

VERORDENING (EU) Nr. 712/2012 VAN DE COMMISSIE

van 3 augustus 2012

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1234/2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽¹⁾, en met name artikel 27 ter,

Gezien Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽²⁾, en met name artikel 23 ter, lid 1,

Gezien Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau ⁽³⁾, en met name artikel 16, lid 4, en artikel 41, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Uit hoofde van Richtlijn 2009/53/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG en Richtlijn 2001/83/EG, wat wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen betreft ⁽⁴⁾, moet de Commissie passende regelingen vaststellen voor het onderzoek van wijzigingen van de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen die in overeenstemming met de Richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG zijn verleend, die nog niet onder Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie ⁽⁵⁾ vallen. Derhalve moet het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1234/2008 worden uitgebreid. De procedures van Verordening (EG) nr. 1234/2008 moeten van toepassing zijn op de wijzigingen van alle in de EU overeenkomstig het acquis verleende vergunningen voor het in de handel brengen.
- (2) De definitie van het begrip „wijziging” moet worden verduidelijkt en aangepast, met name om rekening te houden met Verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en

het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en Verordening (EG) nr. 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie ⁽⁶⁾ en met Richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽⁷⁾.

- (3) Omwille van de samenhang en om de administratieve belasting te beperken, moeten wijzigingen van zuiver nationale vergunningen voor het in de handel brengen volgens dezelfde principes worden behandeld als wijzigingen van vergunningen voor het in de handel brengen die verleend zijn volgens de procedure voor wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure. De mogelijkheden voor de groepering van wijzigingen moeten echter aan de specifieke kenmerken van zuiver nationale vergunningen voor het in de handel brengen worden aangepast.
- (4) Wijzigingen van zuiver nationale vergunningen voor het in de handel brengen moeten onder bepaalde voorwaarden volgens de werkverdelingsprocedure kunnen worden behandeld. Als de toepassing van de werkverdelingsprocedure tot gevolg heeft dat een deel van de samenvatting van de productkenmerken wordt geharmoniseerd, moet de houder de harmonisatie later niet kunnen aantasten door in slechts enkele van de betrokken lidstaten aanvragen tot wijziging van de geharmoniseerde delen in te dienen.
- (5) In bepaalde gevallen kunnen verscheidene wijzigingen in één indiening worden gegroepeerd. Verduidelijkt moet worden dat, indien verscheidene wijzigingen worden gegroepeerd, de in de groep opgenomen wijzigingen moeten worden behandeld volgens de procedure die van toepassing is op de wijziging van de hoogste graad en de wijzigingen volgens de desbetreffende voorschriften moeten worden uitgevoerd. Om de aanvaarding van complexe groeperingen door de relevante instanties te vergemakkelijken, moet de beoordelingstermijn verlengd kunnen worden.
- (6) De werkverdelingsprocedure is bedoeld om dubbel werk te vermijden. Daarom moeten de bevoegde instanties in een en dezelfde procedure wijzigingen van zuiver nationale vergunningen, van volgens de procedure voor wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure verleende vergunningen en van gecentraliseerde vergunningen kunnen behandelen.

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

⁽³⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 168 van 30.6.2009, blz. 33.

⁽⁵⁾ PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7.

⁽⁶⁾ PB L 348 van 31.12.2010, blz. 1.

⁽⁷⁾ PB L 348 van 31.12.2010, blz. 74.

- (7) De procedure voor de wijziging van griepvaccins voor de mens moet worden gestroomlijnd. Het moet mogelijk blijven dat de bevoegde instanties met de beoordeling aanvangen terwijl geen klinische gegevens en gegevens over de stabiliteit beschikbaar zijn en zij moeten een besluit kunnen blijven nemen als geen aanvullende informatie noodzakelijk wordt geacht. Als er echter klinische gegevens en gegevens over de stabiliteit worden verlangd, moeten de bevoegde instanties niet verplicht zijn een besluit te nemen zolang de beoordeling van die gegevens niet is afgerond.
- (8) Voor krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen moet de procedure eindigen als het Europees Geneesmiddelenbureau een wijziging weigert te aanvaarden. Ook voor wijzigingen die geen gevolgen hebben voor de voorwaarden van het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen moet geen besluit van de Commissie vereist zijn.
- (9) Het Europees Geneesmiddelenbureau beschikt over de deskundigheid om te beoordelen of urgente beperkende veiligheidsmaatregelen nodig zijn voor geneesmiddelen die volgens de gecentraliseerde procedure zijn toegelaten. Daarom moeten houders van een krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 verleende vergunning voor het in de handel brengen het Bureau ervan in kennis stellen als zij urgente veiligheidsmaatregelen noodzakelijk achten.
- (10) Er is geconstateerd dat het aantal wijzigingsprocedures sterk is toegenomen, waardoor veelvuldig wijzigingen worden aangebracht in de voorwaarden van vergunnings-besluiten volgens de gecentraliseerde procedure. Wijzigingen die cruciaal zijn voor de volksgezondheid moeten onmiddellijk in het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen worden opgenomen. Andere wijzigingen moeten echter in het vergunningsbesluit worden opgenomen volgens een tijdschema dat waarborgt dat het besluit regelmatig wordt bijgewerkt en dat de wijzigingen met de grootste gevolgen voor de volksgezondheid gemakkelijk te vinden zijn.
- (11) De beginselen voor de uitvoering van wijzigingen moeten worden aangepast, waarbij het mogelijk moet blijven dat de vergunninghouder bepaalde wijzigingen vóór de wijziging van de desbetreffende vergunning voor het in de handel brengen uitvoert.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1234/2008

Verordening (EG) nr. 1234/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 komt als volgt te luiden:

„1. Deze verordening stelt bepalingen vast betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van alle vergunningen voor het in de handel brengen

van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004, Richtlijn 2001/83/EG, Richtlijn 2001/82/EG en Richtlijn 87/22/EEG van de Raad zijn verleend (*).

(*) PB L 15 van 17.1.1987, blz. 38.”;

b) na lid 3 wordt het volgende lid ingevoegd:

„3 bis. Hoofdstuk II bis is alleen van toepassing op wijzigingen in de voorwaarden voor zuiver nationale vergunningen voor het in de handel brengen.”.

2) Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 komt als volgt te luiden:

„1. „wijziging in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen” of „wijziging”: elke wijziging van:

a) de informatie die bedoeld is in artikel 12, lid 3, tot en met artikel 14 van Richtlijn 2001/82/EG en bijlage I bij die richtlijn, in artikel 8, lid 3, tot en met artikel 11 van Richtlijn 2001/83/EG en bijlage I bij die richtlijn, in artikel 6, lid 2, en artikel 31, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 of artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1394/2007;

b) de voorwaarden van het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met inbegrip van de samenvatting van de productkenmerken en eventuele voorwaarden, verplichtingen of beperkingen die van invloed zijn op de vergunning voor het in de handel brengen, of wijzigingen in de etikettering of de bijsluiter die verband houden met de wijzigingen in de samenvatting van de productkenmerken.

c) de voorwaarden van het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van de samenvatting van de kenmerken van het product en eventuele voorwaarden, verplichtingen of beperkingen die van invloed zijn op de vergunning voor het in de handel brengen, of wijzigingen in de etikettering of de bijsluiter.”;

b) lid 8 komt als volgt te luiden:

„8. „urgente beperkende veiligheidsmaatregel”: een tussentijdse wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen als gevolg van nieuwe informatie die van invloed is op het veilige gebruik van het geneesmiddel.”;

c) het volgende lid 9 wordt toegevoegd:

„9. „zuiver nationale vergunning voor het in de handel brengen”: elke vergunning voor het in de handel brengen die door een lidstaat wordt verleend overeenkomstig het acquis buiten de procedure voor wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure en die niet is onderworpen aan volledige harmonisatie op grond van een verwijzingsprocedure.”.

3) Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 komt als volgt te luiden:

„2. Een wijziging die geen uitbreiding is en waarvan de indeling na toepassing van de voorschriften van deze verordening, rekening houdend met de in artikel 4, lid 1, bedoelde richtsnoeren en in voorkomend geval met de aanbevelingen krachtens artikel 5, niet vaststaat, wordt automatisch als een kleine wijziging van type IB beschouwd.”;

b) lid 3, onder b), komt als volgt te luiden:

„b) wanneer de bevoegde instantie van de referentielidstaat als bedoeld in artikel 32 van Richtlijn 2001/82/EG en artikel 28 van Richtlijn 2001/83/EG (hierna de „referentielidstaat” genoemd) in overleg met de andere betrokken lidstaten of, in het geval van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen, het Bureau, of, in het geval van een zuiver nationale vergunning voor het in de handel brengen, de bevoegde instantie, na de beoordeling van de geldigheid van een kennisgeving overeenkomstig artikel 9, lid 1, artikel 13 ter, lid 1, of artikel 15, lid 1, en rekening houdend met de overeenkomstig artikel 5 gedane aanbevelingen, concludeert dat de wijziging een significant effect op de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het desbetreffende geneesmiddel kan hebben.”.

4) Artikel 4 komt als volgt te luiden:

„Artikel 4

Richtsnoeren

1. De Commissie stelt na raadpleging van de lidstaten en het Bureau richtsnoeren op over de bijzonderheden van de verschillende categorieën wijzigingen, over de toepassing van de procedures van de hoofdstukken II, II bis, III en IV van deze verordening en over de volgens deze procedures in te dienen bescheiden.

2. De in lid 1 bedoelde richtsnoeren worden regelmatig geactualiseerd.”.

5) Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 komt als volgt te luiden:

„1. Vóór de indiening van een wijziging waarvan de indeling niet in deze verordening is bepaald, kan een houder een verzoek om een aanbeveling over de indeling van de wijziging indienen:

- a) bij het Bureau, als de wijziging betrekking heeft op een vergunning die krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 is verleend;
- b) bij de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat, als de wijziging betrekking heeft op een zuiver nationale vergunning voor het in de handel brengen;
- c) bij de bevoegde instantie van de referentielidstaat, in alle andere gevallen.

De in de eerste alinea bedoelde aanbeveling moet in overeenstemming zijn met de in artikel 4, lid 1, bedoelde richtsnoeren. De aanbeveling wordt binnen 45 dagen na ontvangst van het verzoek uitgebracht en

naar de houder, het Bureau en de in artikel 31 van Richtlijn 2001/82/EG of artikel 27 van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde coördinatiegroep gezonden.

De in de tweede alinea vermelde termijn van 45 dagen kan met 25 dagen worden verlengd als de relevante instantie dat nodig acht om met de coördinatiegroep te overleggen.”;

b) na lid 1 wordt het volgende lid 1 bis ingevoegd:

„1 bis. Vóór het onderzoek van een wijziging waarvan de indeling niet in deze verordening is bepaald, kan een bevoegde instantie van een lidstaat de coördinatiegroep verzoeken om een aanbeveling over de indeling van de wijziging.

De in de eerste alinea bedoelde aanbeveling moet in overeenstemming zijn met de in artikel 4, lid 1, bedoelde richtsnoeren. Zij wordt binnen 45 dagen na ontvangst van het verzoek verstrekt en aan de houder, het Bureau en de bevoegde instanties van alle lidstaten toegezonden.”.

6) Artikel 7 komt als volgt te luiden:

„Artikel 7

Groepering van wijzigingen

1. Wanneer kennisgeving wordt gedaan van of een aanvraag wordt ingediend voor verscheidene wijzigingen, wordt voor elke beoogde wijziging een afzonderlijke kennisgeving of aanvraag overeenkomstig hoofdstuk II, hoofdstuk III of artikel 19, naargelang het geval, ingediend.

2. In afwijking van lid 1 is het volgende van toepassing:

- a) wanneer op hetzelfde ogenblik aan dezelfde relevante instantie kennisgeving wordt gedaan van dezelfde kleine wijziging of wijzigingen van type IA in de voorwaarden van één of meer vergunningen voor het in de handel brengen die in het bezit zijn van dezelfde houder, kan voor al deze wijzigingen één kennisgeving als bedoeld in artikel 8 of 14 worden ingediend;
- b) wanneer op hetzelfde ogenblik verscheidene wijzigingen in de voorwaarden van dezelfde vergunning voor het in de handel brengen worden ingediend, kunnen al deze wijzigingen in één indiening worden opgenomen mits de desbetreffende wijzigingen tot een van de in bijlage III vermelde gevallen behoren;
- c) wanneer op hetzelfde ogenblik verscheidene wijzigingen in de voorwaarden van dezelfde vergunning voor het in de handel brengen worden ingediend en de wijzigingen niet tot een van de in bijlage III vermelde gevallen behoren, kunnen al deze wijzigingen in één indiening worden opgenomen mits de bevoegde instantie van de

referentielidstaat na overleg met de bevoegde instanties van de betrokken lidstaten daarmee instemt, of, in het geval van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen, het Bureau daarmee instemt.

De onder b) en c) bedoelde indiening geschiedt tegelijkertijd bij alle relevante instanties door middel van:

- i) één kennisgeving overeenkomstig artikel 9 of 15, wanneer ten minste een van de wijzigingen een kleine wijziging van type IB is en de overige wijzigingen kleine wijzigingen zijn;
- ii) één aanvraag overeenkomstig artikel 10 of 16, wanneer ten minste een van de wijzigingen een ingrijpende wijziging van type II is en geen van de wijzigingen een uitbreiding is;
- iii) een enkele kennisgeving overeenkomstig artikel 19, wanneer ten minste een van de wijzigingen een uitbreiding is.”.

7) Aan artikel 9 wordt het volgende lid 5 toegevoegd:

„5. Dit artikel is niet van toepassing wanneer een verzoek betreffende een wijziging van type IB wordt opgenomen in een gegroepeerde indiening die een wijziging van type II omvat en geen uitbreiding omvat. In dat geval is de procedure voor voorafgaande goedkeuring van artikel 10 van toepassing.

Dit artikel is niet van toepassing wanneer een verzoek betreffende een wijziging van type IB wordt opgenomen in een gegroepeerde indiening die een uitbreiding omvat. In dat geval is de procedure van artikel 19 van toepassing.”.

8) Artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2, tweede alinea, komt als volgt te luiden:

„De bevoegde instantie van de referentielidstaat kan de in de eerste alinea bedoelde termijn vanwege de urgentie van de zaak verkorten of tot negentig dagen verlengen voor in bijlage V, deel 1, vermelde wijzigingen of voor groepering van wijzigingen overeenkomstig artikel 7, lid 2, onder c).”;

b) het volgende lid 6 wordt toegevoegd:

„6. Dit artikel is niet van toepassing wanneer een verzoek betreffende een wijziging van type II wordt opgenomen in een gegroepeerde indiening die een uitbreiding omvat. In dat geval is de procedure van artikel 19 van toepassing.”.

9) Artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 komt als volgt te luiden:

„1. In afwijking van artikel 10 is de in de leden 2 tot en met 5 vastgestelde procedure van toepassing op het onderzoek van wijzigingen betreffende veranderingen in de werkzame stof voor de jaarlijkse aanpassing van een griepvaccin voor de mens.”;

b) de leden 3, 4 en 5 komen als volgt te luiden:

„3. De bevoegde instantie van de referentielidstaat beoordeelt de ingediende aanvraag. Wanneer de be-

voegde instantie van de referentielidstaat dit nodig acht, kan zij aanvullende gegevens van de houder verlangen om de beoordeling te kunnen afronden.

4. De bevoegde instantie stelt binnen 45 dagen na ontvangst van een geldige aanvraag een besluit en een beoordelingsverslag op.

De in de eerste alinea bedoelde termijn van 45 dagen wordt geschorst vanaf het moment waarop de in lid 3 bedoelde aanvullende gegevens worden verlangd totdat die gegevens worden ingediend.

5. Binnen twaalf dagen na ontvangst van het besluit en het beoordelingsverslag van de bevoegde instantie van de referentielidstaat stellen de relevante instanties een dienovereenkomstig besluit vast en stellen zij de bevoegde instantie van de referentielidstaat en de houder daarvan in kennis.”;

c) lid 6 wordt geschrapt.

10) Na artikel 13 wordt het volgende hoofdstuk II bis ingevoegd:

„HOOFDSTUK II bis

WIJZIGINGEN IN ZUIVER NATIONALE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Artikel 13 bis

Kennisgevingsprocedure voor kleine wijzigingen van type IA

1. Wanneer een kleine wijziging van type IA wordt aangebracht, dient de houder bij de bevoegde instantie een kennisgeving in, die de in bijlage IV vermelde elementen bevat. Deze kennisgeving wordt binnen twaalf maanden na de uitvoering van de wijziging ingediend.

De kennisgeving wordt echter onmiddellijk na de uitvoering van de wijziging ingediend in het geval van kleine wijzigingen die een onmiddellijke kennisgeving vereisen voor het continue toezicht op het desbetreffende geneesmiddel.

2. Binnen dertig dagen na ontvangst van de kennisgeving worden de in artikel 13 sexies bedoelde maatregelen genomen.

Artikel 13 ter

Kennisgevingsprocedure voor kleine wijzigingen van type IB

1. De houder dient bij de bevoegde instantie een kennisgeving in, die de in bijlage IV vermelde elementen bevat.

Als de kennisgeving aan de eerste alinea voldoet, bevestigt de bevoegde instantie de ontvangst van een geldige kennisgeving.

2. Als de bevoegde instantie niet binnen dertig dagen na de bevestiging van de ontvangst van een geldige kennisgeving een ongunstig advies aan de houder heeft gestuurd, wordt de kennisgeving geacht door de bevoegde instantie te zijn aanvaard.

Wanneer de kennisgeving door de bevoegde instantie is aanvaard, worden de in artikel 13 sexies bedoelde maatregelen genomen.

3. Wanneer de bevoegde instantie van oordeel is dat de kennisgeving niet kan worden aanvaard, stelt zij de houder daarvan in kennis, met opgave van de redenen waarop haar ongunstige advies is gebaseerd.

Binnen dertig dagen na ontvangst van het ongunstige advies kan de houder bij de bevoegde instantie een gewijzigde kennisgeving indienen om naar behoren rekening te houden met de in dat advies opgegeven redenen.

Als de houder de kennisgeving niet overeenkomstig de tweede alinea wijzigt, wordt de kennisgeving geacht te zijn afgewezen.

4. Wanneer een gewijzigde kennisgeving is ingediend, beoordeelt de bevoegde instantie haar binnen dertig dagen na ontvangst en worden de in artikel 13 sexies bedoelde maatregelen genomen.

5. Dit artikel is niet van toepassing wanneer een verzoek betreffende een wijziging van type IB wordt opgenomen in een gegroepeerde indiening die een wijziging van type II omvat en geen uitbreiding omvat. In dat geval is de procedure voor voorafgaande goedkeuring van artikel 13 quater van toepassing.

Dit artikel is niet van toepassing wanneer een verzoek betreffende een wijziging van type IB wordt opgenomen in een gegroepeerde indiening die een uitbreiding omvat. In dat geval is de procedure van artikel 19 van toepassing.

Artikel 13 quater

Procedure voor de voorafgaande goedkeuring van ingrijpende wijzigingen van type II

1. De houder dient bij de bevoegde instantie een aanvraag in, die de in bijlage IV vermelde elementen bevat.

Als de aanvraag aan de eerste alinea voldoet, bevestigt de bevoegde instantie de ontvangst van een geldige aanvraag.

2. Binnen zestig dagen na de bevestiging van de ontvangst van een geldige aanvraag sluit de bevoegde instantie haar beoordeling af.

De bevoegde instantie kan de in de eerste alinea bedoelde termijn vanwege de urgentie van de zaak verkorten, of tot negentig dagen verlengen voor in bijlage V, deel 1, vermelde wijzigingen of voor groepering van wijzigingen overeenkomstig artikel 13 quinquies, lid 2, onder c).

Voor de in bijlage V, deel 2, vermelde wijzigingen bedraagt de in de eerste alinea bedoelde termijn negentig dagen.

3. De bevoegde instantie kan de houder binnen de in lid 2 bedoelde termijnen verzoeken binnen een door de bevoegde instantie vastgestelde termijn aanvullende informatie te verstrekken. In dat geval wordt de procedure geschorst totdat die aanvullende informatie is verstrekt en kan de bevoegde instantie de in lid 2 bedoelde termijn verlengen.

4. Binnen dertig dagen na afsluiting van de beoordeling worden de in artikel 13 sexies bedoelde maatregelen genomen.

5. Dit artikel is niet van toepassing wanneer een verzoek betreffende een wijziging van type II wordt opgenomen in een gegroepeerde indiening die een uitbreiding omvat. In dat geval is de procedure van artikel 19 van toepassing.

Artikel 13 quinquies

Groepering van wijzigingen in zuiver nationale vergunningen voor het in de handel brengen

1. Wanneer kennisgeving wordt gedaan van of een aanvraag wordt ingediend voor verscheidene wijzigingen, wordt voor elke beoogde wijziging bij de bevoegde instantie een afzonderlijke kennisgeving of aanvraag overeenkomstig artikel 13 bis, 13 ter, 13 quater of 19, naargelang het geval, ingediend.

2. In afwijking van lid 1 is het volgende van toepassing:

- a) wanneer op hetzelfde ogenblik aan dezelfde bevoegde instantie kennisgeving wordt gedaan van dezelfde kleine wijziging of wijzigingen van type IA in de voorwaarden van een of meer vergunningen voor het in de handel brengen die in het bezit zijn van dezelfde houder, kan voor al deze wijzigingen één kennisgeving als bedoeld in artikel 13 bis worden ingediend;
- b) wanneer op hetzelfde ogenblik bij dezelfde bevoegde instantie verscheidene wijzigingen in de voorwaarden van dezelfde vergunning voor het in de handel brengen worden ingediend, kunnen al deze wijzigingen in één indiening worden opgenomen mits de desbetreffende wijzigingen tot een van de in bijlage III vermelde gevallen behoren;
- c) wanneer op hetzelfde ogenblik bij dezelfde bevoegde instantie dezelfde wijzigingen in de voorwaarden van een of meer vergunningen voor het in de handel brengen die in het bezit zijn van dezelfde houder worden ingediend en deze wijzigingen niet onder a) of b) vallen, kunnen al deze wijzigingen in één indiening worden opgenomen mits de bevoegde instantie daarmee instemt.

De onder b) en c) bedoelde indiening geschiedt door middel van:

- i) één kennisgeving overeenkomstig artikel 13 ter, wanneer ten minste een van de wijzigingen een kleine wijziging van type IB is en de overige wijzigingen kleine wijzigingen zijn;
- ii) één aanvraag overeenkomstig artikel 13 quater, wanneer ten minste een van de wijzigingen een ingrijpende wijziging van type II is en geen van de wijzigingen een uitbreiding is;
- iii) één aanvraag overeenkomstig artikel 19, wanneer ten minste een van de wijzigingen een uitbreiding is.

Artikel 13 sexies

Maatregelen om de procedures van de artikelen 13 bis tot en met 13 quater af te sluiten

Wanneer naar dit artikel wordt verwezen, neemt de bevoegde instantie de volgende maatregelen:

- a) zij deelt de houder mee of de wijziging wordt aanvaard of afgewezen;
- b) wanneer de wijziging wordt afgewezen, stelt het de houder in kennis van de redenen voor de afwijzing;
- c) zo nodig wijzigt zij binnen de in artikel 23, lid 1, vastgestelde termijn het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de aanvaarde wijziging.

Artikel 13 septies

Griepvaccins voor de mens

1. In afwijking van artikel 13 quater is de procedure van de leden 2, 3 en 4 van toepassing op het onderzoek van wijzigingen betreffende veranderingen in de werkzame stof voor de jaarlijkse aanpassing van een griepvaccin voor de mens.

2. De houder dient bij de bevoegde instantie een aanvraag in, die de in bijlage IV vermelde elementen bevat.

Als de aanvraag aan de eerste alinea voldoet, bevestigt de bevoegde instantie de ontvangst van een geldige aanvraag.

3. De bevoegde instantie beoordeelt de ingediende aanvraag. Wanneer de bevoegde instantie dit nodig acht, kan zij aanvullende gegevens van de houder verlangen om de beoordeling te kunnen afronden.

4. De bevoegde instantie stelt binnen 45 dagen na ontvangst van een geldige aanvraag een besluit vast en neemt de in artikel 13 sexies bedoelde maatregelen.

De in de eerste alinea bedoelde termijn van 45 dagen wordt geschorst vanaf het moment waarop de in lid 3 bedoelde aanvullende gegevens worden verlangd totdat die gegevens worden ingediend.”

11) Artikel 15 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 3, derde alinea, komt als volgt te luiden:

„Als de houder de kennisgeving niet overeenkomstig de tweede alinea wijzigt, wordt de kennisgeving geacht te zijn afgewezen.”;

b) het volgende lid 5 wordt toegevoegd:

„5. Dit artikel is niet van toepassing wanneer een verzoek betreffende een wijziging van type IB wordt opgenomen in een gegroepeerde indiening die een wijziging van type II omvat en geen uitbreiding omvat. In dat geval is de procedure voor voorafgaande goedkeuring van artikel 16 van toepassing.

Dit artikel is niet van toepassing wanneer een verzoek betreffende een wijziging van type IB wordt opgenomen in een gegroepeerde indiening die een uitbreiding omvat. In dat geval is de procedure van artikel 19 van toepassing.”.

12) Artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2, tweede alinea, komt als volgt te luiden:

„Het Bureau kan de in de eerste alinea bedoelde termijn vanwege de urgentie van de zaak verkorten, of tot negentig dagen verlengen voor in bijlage V, deel 1, vermelde wijzigingen of voor groepering van wijzigingen overeenkomstig artikel 7, lid 2, onder c).”;

b) het volgende lid 5 wordt toegevoegd:

„5. Dit artikel is niet van toepassing wanneer een verzoek betreffende een wijziging van type II wordt opgenomen in een gegroepeerde indiening die een uitbreiding omvat. In dat geval is de procedure van artikel 19 van toepassing.”.

13) Artikel 17 komt als volgt te luiden:

„Artikel 17

Maatregelen om de procedures van de artikelen 14 tot en met 16 af te sluiten

1. Wanneer naar dit artikel wordt verwezen, neemt het Bureau de volgende maatregelen:

- a) het stelt de houder in kennis van de uitkomst van de beoordeling;
- b) wanneer de wijziging wordt afgewezen, stelt het de houder in kennis van de redenen voor de afwijzing;
- c) wanneer de uitkomst van de beoordeling gunstig is en de wijziging van invloed is op de voorwaarden van het besluit van de Commissie tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen, zendt het Bureau zijn advies, de redenen voor dat advies en de herziene versies van de in artikel 9, lid 4, of artikel 34, lid 4, van Verordening (EG) nr. 726/2004, naargelang het geval, bedoelde documenten naar de Commissie.

2. In de in lid 1, onder c), bedoelde gevallen wijzigt de Commissie indien nodig, met inachtneming van het advies van het Bureau en binnen de in artikel 23, lid 1 bis, vastgestelde termijn, het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen. Het in artikel 13, lid 1, en artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde communautaire geneesmiddelenregister wordt dienovereenkomstig bijgewerkt.”.

14) Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 komt als volgt te luiden:

„1. In afwijking van artikel 16 is de in de leden 2 tot en met 6 vastgestelde procedure van toepassing op het onderzoek van wijzigingen betreffende veranderingen in de werkzame stof voor de jaarlijkse aanpassing van een griepvaccin voor de mens.”;

b) de leden 3, 4, 5 en 6 komen als volgt te luiden:

„3. Het Bureau beoordeelt de ingediende aanvraag. Wanneer het Bureau dit nodig acht, kan het aanvullende gegevens verlangen om zijn beoordeling te kunnen afronden.

4. Het Bureau stelt binnen 55 dagen na ontvangst van een geldige aanvraag een advies vast. Het advies van het Bureau over de aanvraag wordt naar de aanvrager gezonden. Wanneer het advies van het Bureau gunstig is, zendt het Bureau bovendien zijn advies, de redenen voor dat advies en de herziene versies van de in artikel 9, lid 4, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde documenten naar de Commissie.

5. De in lid 4 bedoelde termijn van 55 dagen wordt geschorst vanaf het moment waarop de in lid 3 bedoelde aanvullende gegevens worden verlangd totdat die gegevens worden ingediend.

6. Indien nodig wijzigt de Commissie, gezien het gunstige advies van het Bureau, het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen. Het in artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde communautaire geneesmiddelenregister wordt dienovereenkomstig bijgewerkt.”;

c) lid 7 wordt geschrapt.

15) Artikel 20 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 komt als volgt te luiden:

„1. In afwijking van artikel 7, lid 1, en de artikelen 9, 10, 13 ter, 13 quater, 13 quinquies, 15 en 16 kan de houder van een vergunning voor het in de handel brengen in de volgende gevallen ervoor kiezen de werkverdelingsprocedure van de leden 3 tot en met 9 te volgen:

a) voor de in de hoofdstukken II en III bedoelde vergunningen voor het in de handel brengen: als een kleine wijziging van type IB, een ingrijpende wijziging van type II of een groep wijzigingen als bedoeld in artikel 7, lid 2, onder b) of c) die geen enkele uitbreiding bevat, betrekking heeft op verscheidene vergunningen voor het in de handel brengen, die in het bezit zijn van dezelfde houder;

b) voor de in hoofdstuk II bis bedoelde zuiver nationale vergunningen voor het in de handel brengen: als een kleine wijziging van type IB, een ingrijpende wijziging van type II of een groep wijzigingen als bedoeld in artikel 13 quinquies, lid 2, onder b) of c), die geen enkele uitbreiding bevat, betrekking heeft op verscheidene vergunningen voor het in de handel brengen, die in het bezit zijn van dezelfde houder;

c) voor de in hoofdstuk II bis bedoelde zuiver nationale vergunningen voor het in de handel brengen: als een kleine wijziging van type IB, een ingrijpende wijziging van type II of een groep wijzigingen als bedoeld in artikel 13 quinquies, lid 2, onder b) of c), die geen enkele uitbreiding bevat, betrekking heeft op één vergunning voor het in de handel brengen, die in het bezit is van dezelfde houder in meer dan één lidstaat.

De onder a), b) of c) bedoelde wijzigingen kunnen onder dezelfde werkverdelingsprocedure vallen.

De referentie-instantie of, in het geval van zuiver nationale vergunningen voor het in de handel brengen, de bevoegde instantie kan weigeren een indiening volgens de werkverdelingsprocedure te behandelen wanneer voor dezelfde verandering of veranderingen in verschillende vergunningen voor het in de handel brengen individuele ondersteunende gegevens voor elk betrokken geneesmiddel moeten worden ingediend of een afzonderlijke productspecifieke beoordeling vereist is.”;

b) lid 2 komt als volgt te luiden:

„2. Voor de uitvoering van dit artikel wordt onder „referentie-instantie” verstaan:

a) het Bureau, wanneer ten minste één van de in lid 1 bedoelde vergunningen voor het in de handel brengen een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen is, of

b) de bevoegde instantie van een betrokken lidstaat, gekozen door de coördinatiegroep, rekening houdend met een aanbeveling van de houder, in de andere gevallen.”;

c) in lid 3 worden de eerste en de tweede alinea vervangen door:

„3. De houder dient bij alle relevante instanties een aanvraag in die de in bijlage IV vermelde elementen bevat, waarin hij aangeeft welke referentie-instantie zijn voorkeur geniet.

De coördinatiegroep kiest een referentie-instantie. Als de aanvraag aan de eerste alinea voldoet, bevestigt de referentie-instantie de ontvangst van een geldige aanvraag.”;

d) de leden 4 en 5 komen als volgt te luiden:

„4. De referentie-instantie brengt binnen een van de volgende termijnen advies uit over een geldige aanvraag als bedoeld in lid 3:

a) een termijn van zestig dagen na de bevestiging van de ontvangst van een geldige aanvraag in het geval van kleine wijzigingen van type IB of ingrijpende wijzigingen van type II;

b) een termijn van negentig dagen na de bevestiging van de ontvangst van een geldige aanvraag in het geval van de in bijlage V, deel 2, vermelde wijzigingen.

5. De referentie-instantie kan de in lid 4, onder a), bedoelde termijn vanwege de urgentie van de zaak verkorten, of tot negentig dagen verlengen voor in bijlage V, deel 1, vermelde wijzigingen of voor groepering van wijzigingen overeenkomstig artikel 7, lid 2, onder c), of artikel 13 quinquies, lid 2, onder c).”;

e) de leden 7 en 8 komen als volgt te luiden:

„7. Wanneer de referentie-instantie het Bureau is, zijn artikel 9, leden 1 en 2, en artikel 34, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van toepassing op het in lid 4 bedoelde advies.

Het advies van het Bureau over de aanvraag wordt samen met het beoordelings-verslag naar de aanvrager en de lidstaten gezonden. Wanneer de uitkomst van de beoordeling gunstig is en de wijziging van invloed is op de voorwaarden van het besluit van de Commissie tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen, zendt het Bureau bovendien zijn advies, de redenen voor dat advies en de herziene versies van de in artikel 9, lid 4, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde documenten naar de Commissie.

Wanneer het Bureau een gunstig advies geeft, is het volgende van toepassing:

- a) als in het advies wordt aanbevolen de wijziging op te nemen in de voorwaarden van een besluit van de Commissie tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen, wijzigt de Commissie dat besluit of die besluiten dienovereenkomstig, met inachtneming van het definitieve advies en binnen de in artikel 23, lid 1 bis, vastgestelde termijnen, mits de herziene versies van de in artikel 9, lid 4, of artikel 34, lid 4, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde documenten zijn ontvangen. Het in artikel 13, lid 1, en artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde communautaire geneesmiddelen-register wordt dienovereenkomstig bijgewerkt;
- b) binnen zestig dagen na ontvangst van het definitieve advies van het Bureau keuren de betrokken lidstaten dat advies goed, stellen zij het Bureau daarvan in kennis en wijzigen zij zo nodig de desbetreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig, mits de documenten die voor de wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen noodzakelijk zijn aan de betrokken lidstaten zijn toegezonden.

8. Wanneer de referentie-instantie de bevoegde instantie van een lidstaat is:

- a) zendt zij haar advies naar de houder en alle relevante instanties;
 - b) keuren de relevante instanties onverminderd artikel 13 en binnen dertig dagen na ontvangst daarvan dat advies goed, stellen zij de referentie-instantie daarvan in kennis;
 - c) de betrokken vergunningen voor het in de handel brengen worden dienovereenkomstig gewijzigd binnen dertig na goedkeuring van het advies, mits de documenten die voor de wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen noodzakelijk zijn aan de betrokken lidstaten zijn toegezonden.”;
- f) na lid 9 wordt het volgende lid 10 toegevoegd:

„10. Wanneer een deel van een samenvatting van de productkenmerken van een zuiver nationale vergunning

voor het in de handel brengen door middel van een werkverdelingsprocedure is geharmoniseerd, worden latere indieningen van wijzigingen die van invloed zijn op het geharmoniseerde deel tegelijkertijd naar alle betrokken lidstaten gezonden.”.

16) Artikel 21, lid 1, komt als volgt te luiden:

„1. In afwijking van de hoofdstukken I, II, II bis en III kunnen de relevante instanties of, in het geval van gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen, de Commissie, wanneer een pandemische situatie ten aanzien van griep bij de mens officieel wordt erkend door de Wereldgezondheidsorganisatie of door de Unie in het kader van Beschikking 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad (*), bij wijze van uitzondering en tijdelijk een wijziging in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen van een vaccin tegen griep bij de mens aanvaarden wanneer bepaalde niet-klinische of klinische gegevens ontbreken.

(*) PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1.”.

17) Artikel 22, lid 1, komt als volgt te luiden:

„1. Wanneer de houder bij een risico voor de volksgezondheid, in het geval van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, of, in het geval van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, bij een risico voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu, op eigen initiatief urgente beperkende veiligheidsmaatregelen neemt, stelt hij alle relevante instanties en, in het geval van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen, het Bureau daarvan onverwijld in kennis.

Als de relevante instantie of, in het geval van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen, het Bureau niet binnen 24 uur na ontvangst van die informatie bezwaar heeft gemaakt, worden de urgente beperkende veiligheidsmaatregelen geacht te zijn aanvaard.”.

18) Artikel 23 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 komt als volgt te luiden:

„1. Wijzigingen van het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen als gevolg van de procedures van de hoofdstukken II en II bis vinden plaats:

- a) in geval van ingrijpende wijzigingen van type II binnen twee maanden na ontvangst van de in artikel 11, lid 1, onder c), en artikel 13 sexies, onder a), bedoelde informatie, mits de documenten die voor de wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen noodzakelijk zijn aan de betrokken lidstaten zijn toegezonden;

- b) in andere gevallen binnen zes maanden na ontvangst van de in artikel 11, lid 1, onder c), en artikel 13 sexies, onder a), bedoelde informatie, mits de documenten die voor de wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen noodzakelijk zijn aan de betrokken lidstaten zijn toegezonden.”;

b) na lid 1 wordt het volgende lid 1 bis ingevoegd:

„1 bis. Wijzigingen van het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen als gevolg van de procedures van hoofdstuk III vinden plaats:

- a) binnen twee maanden na ontvangst van de in artikel 17, lid 1, onder c), bedoelde informatie voor de volgende wijzigingen:
 - i) wijzigingen in verband met de toevoeging van een nieuwe therapeutische indicatie of de wijziging van een bestaande therapeutische indicatie;
 - ii) wijzigingen in verband met de toevoeging van een nieuwe contra-indicatie;
 - iii) wijzigingen in verband met een verandering in de dosering;
 - iv) wijzigingen in verband met de toevoeging van een niet voor de productie van levensmiddelen gebruikte soort waarvoor het geneesmiddel bedoeld is of aanpassing van een bestaande soort voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
 - v) wijzigingen in verband met de vervanging of toevoeging van een serotype, stam, antigeen of combinatie van serotypen, stammen of antigenen voor een diergeneeskundig vaccin;
 - vi) wijzigingen in verband met veranderingen in de werkzame stof van een seizoensgebonden, pre-pandemisch of pandemisch vaccin tegen griep bij de mens;
 - vii) wijzigingen in verband met veranderingen in de wachttijd na toediening van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
 - viii) andere wijzigingen van type II die bedoeld zijn om veranderingen in het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen aan te brengen vanwege een aanzienlijk risico voor de volksgezondheid of, in het geval van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, een aanzienlijk risico voor de diergezondheid of het milieu;
- b) binnen twaalf maanden na ontvangst van de in artikel 17, lid 1, onder c), bedoelde informatie in alle andere gevallen.

Het Bureau stelt de onder a), viii), bedoelde wijzigingen vast en vermeldt de redenen voor die vaststelling.”;

c) lid 2 komt als volgt te luiden:

„2. Wanneer het besluit tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen als gevolg van een van de in de hoofdstukken II, II bis, III en IV vastgestelde procedures wordt gewijzigd, stelt de relevante instantie of, in geval van gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen, de Commissie de houder onverwijld in kennis van het gewijzigde besluit.”.

19) Na artikel 23 wordt het volgende artikel 23 bis ingevoegd:

„Artikel 23 bis

De verklaring dat wordt voldaan aan een voltooid goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek als voorgeschreven

in artikel 28, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1901/2006 wordt opgenomen in het technisch dossier van de vergunning voor het in de handel brengen.

De bevoegde instantie verschaft de houder binnen dertig dagen nadat de desbetreffende beoordeling is afgerond een bevestiging dat de verklaring is opgenomen in het technisch dossier.”.

20) Artikel 24 komt als volgt te luiden:

„Artikel 24

Uitvoering van wijzigingen

1. Kleine wijzigingen van type IA mogen te allen tijde vóór de voltooiing van de procedures van de artikelen 8, 13 bis en 14 worden uitgevoerd.

Wanneer een kennisgeving betreffende één of meer kleine wijzigingen van type IA wordt afgewezen, staakt de houder de toepassing van de desbetreffende wijzigingen onmiddellijk na ontvangst van de in artikel 11, lid 1, onder a), artikel 13 sexies, onder a), en artikel 17, lid 1, onder a), bedoelde informatie.

2. Kleine wijzigingen van type IB mogen alleen in de volgende gevallen worden uitgevoerd:

- a) voor wijzigingen die overeenkomstig de procedures van hoofdstuk II zijn ingediend: nadat de bevoegde instantie van de referentielidstaat de houder ervan in kennis heeft gesteld dat zij de kennisgeving overeenkomstig artikel 9 heeft aanvaard, of nadat de kennisgeving overeenkomstig artikel 9, lid 2, wordt geacht te zijn aanvaard;
 - b) voor wijzigingen die overeenkomstig de procedures van hoofdstuk II bis zijn ingediend: nadat de relevante instantie de houder ervan in kennis heeft gesteld dat zij de kennisgeving overeenkomstig artikel 13 ter heeft aanvaard, of nadat de kennisgeving overeenkomstig artikel 13 ter, lid 2, wordt geacht te zijn aanvaard;
 - c) voor wijzigingen die overeenkomstig de in hoofdstuk III vastgestelde procedures zijn ingediend: nadat het Bureau de houder ervan in kennis heeft gesteld dat zijn in artikel 15 bedoelde advies gunstig is, of nadat dat advies overeenkomstig artikel 15, lid 2, gunstig wordt geacht;
 - d) voor wijzigingen die overeenkomstig de procedure van artikel 20 zijn ingediend: nadat de referentie-instantie de houder ervan in kennis heeft gesteld dat zijn advies gunstig is.
3. Ingrijpende wijzigingen van type II mogen alleen in de volgende gevallen worden uitgevoerd:

- a) voor wijzigingen die overeenkomstig de in hoofdstuk II vastgestelde procedures zijn ingediend: dertig dagen nadat de bevoegde instantie van de referentielidstaat de houder ervan in kennis heeft gesteld dat zij de wijziging

overeenkomstig artikel 10 heeft aanvaard, op voorwaarde dat de documenten die nodig zijn voor de wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen zijn verstrekt aan de lidstaten in kwestie. Wanneer een arbitrageprocedure overeenkomstig artikel 13 is ingeleid, voert de houder de wijziging niet uit totdat in de arbitrageprocedure is vastgesteld dat de wijziging wordt aanvaard;

- b) voor wijzigingen die overeenkomstig de procedures van hoofdstuk II zijn ingediend: nadat de bevoegde instantie de houder ervan in kennis heeft gesteld dat zij de wijziging overeenkomstig artikel 13 quater heeft aanvaard;
- c) voor wijzigingen die overeenkomstig de procedures van hoofdstuk III zijn ingediend: nadat het Bureau de houder ervan in kennis heeft gesteld dat zijn in artikel 16 bedoelde advies gunstig is, tenzij het een wijziging is als bedoeld in artikel 23, lid 1 bis, onder a).

Wijzigingen als bedoeld in artikel 23, lid 1 bis, onder a), mogen pas worden uitgevoerd nadat de Commissie het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen heeft gewijzigd en de houder hiervan in kennis heeft gesteld;

- d) voor wijzigingen die overeenkomstig de procedure van artikel 20 zijn ingediend: dertig dagen nadat de referentie-instantie de houder ervan in kennis heeft gesteld dat het advies gunstig is, op voorwaarde dat de documenten die nodig zijn voor de wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen zijn verstrekt aan de lidstaten in kwestie, tenzij een arbitrageprocedure overeenkomstig artikel 13 is ingeleid, of tenzij de procedure betrekking heeft op een wijziging van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 23, lid 1 bis, onder a).

Wanneer een arbitrageprocedure overeenkomstig artikel 13 is ingeleid of wanneer de werkverdelingsprocedure betrekking heeft op een wijziging van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 23, lid 1 bis, onder a), mag de houder de wijziging niet uitvoeren totdat in de arbitrageprocedure is vastgesteld dat de wijziging wordt aanvaard, of totdat het besluit van de Commissie tot wijziging van het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen is vastgesteld.

4. Een uitbreiding kan alleen worden uitgevoerd nadat de relevante instantie of, in geval van een uitbreiding van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen, de Commissie het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen heeft gewijzigd en de houder hiervan in kennis heeft gesteld.

5. Urgente beperkende veiligheidsmaatregelen en wijzigingen die betrekking hebben op veiligheidskwesaties worden uitgevoerd binnen een tijds kader dat is overeengeko-

men door de houder en de relevante instantie en, in geval van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen, het Bureau.

In afwijking van de eerste alinea worden urgente beperkende veiligheidsmaatregelen en wijzigingen in verband met veiligheidskwesaties die betrekking hebben op overeenkomstig hoofdstuk 4 van Richtlijn 2001/82/EG of hoofdstuk 4 van Richtlijn 2001/83/EG verleende vergunningen voor het in de handel brengen uitgevoerd binnen een tijds kader dat in overleg met de andere relevante instanties door de houder en de bevoegde instantie van de referentielidstaat is overeengekomen.”.

21) De titel van bijlage III komt als volgt te luiden:

„Gevalen voor groepering van wijzigingen als bedoeld in artikel 7, lid 2, onder b) en artikel 13 quinquies, lid 2, onder b)”.

22) Na artikel 24 wordt het volgende artikel 24 bis ingevoegd:

„Artikel 24 bis

Toepassing van nationale bepalingen inzake wijzigingen op zuiver nationale vergunningen voor het in de handel brengen

De lidstaten die overeenkomstig artikel 23 ter, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG hun nationale bepalingen inzake wijzigingen mogen blijven toepassen op bepaalde zuiver nationale vergunningen voor het in de handel brengen, zijn vermeld in bijlage VI bij deze verordening.”.

23) De in de bijlage bij deze verordening opgenomen bijlage wordt toegevoegd.

Artikel 2

Overgangsregelingen

Met ingang van 2 november 2012 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- a) in artikel 23, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1234/2008 wordt de verwijzing naar de „hoofdstukken II en III” vervangen door „hoofdstuk II”;
- b) in artikel 23, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1234/2008 wordt alinea a) geschrapt.

Artikel 3

Inwerkingtreding en toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. Zij is van toepassing met ingang van 2 november 2012.

De punten 10 en 15, punt 18, onder a) en c), en de punten 21, 22 en 23 van artikel 1 zijn echter van toepassing met ingang van 4 augustus 2013.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 augustus 2012.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

„BIJLAGE VI

Lijst van lidstaten als bedoeld in artikel 24 bis

de Republiek Bulgarije,
de Bondsrepubliek Duitsland.”
