

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 712/2012

z 3. augusta 2012,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1234/2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch<sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 27b,so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch<sup>(2)</sup>, a najmä na jej článok 23b ods. 1,so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky<sup>(3)</sup>, a najmä na jeho článok 16 ods. 4 a článok 41 ods. 6,

keďže:

(1) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES z 18. júna 2009, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/82/ES a smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh pre lieky<sup>(4)</sup>, sa od Komisie požaduje, aby prijala primerané opatrenia na preskúmanie zmien podmienok povolení na uvedenie na trh, ktoré boli udelené v súlade so smernicami 2001/82/ES a 2001/83/ES, na ktoré sa ešte nevzťahuje nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008<sup>(5)</sup>. Je preto vhodné rozšíriť rozsah pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1234/2008. Zmeny všetkých povolení na uvedenie na trh udelených v EÚ v súlade s *acquis* by mali podliehať postupom stanoveným v nariadení (ES) č. 1234/2008.

(2) Vymedzenie pojmu zmena by sa malo objasniť a zaktualizovať predovšetkým s cieľom zohľadniť ustanovenia

nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1235/2010 z 15. decembra 2010, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi na humánne použitie, nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, a nariadenie (ES) č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu<sup>(6)</sup>, a ustanovenia smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/84/EÚ z 15. decembra 2010, ktorou sa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi, mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch<sup>(7)</sup>.

- (3) Z dôvodov konzistentnosti a s cieľom znížiť administratívne zaťaženie by sa zmeny čisto vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh mali spracovávať v súlade s tými istými zásadami, aké sa uplatňujú na zmeny povolení na uvedenie na trh udelených v rámci postupu vzájomného uznávania a decentralizovaného postupu. Možnosti zoskupovania zmien by sa však mali prispôbiť osobitným charakteristikám čisto vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh.
- (4) Za určitých podmienok by malo byť možné spracovávať zmeny čisto vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh v súlade s postupom delby práce. V prípadoch, keď použitie postupu delby práce viedlo k harmonizácii časti súhrnu charakteristických vlastností lieku, by nemalo byť možné, aby držiteľ neskôr narušil dosiahnutú harmonizáciu tým, že predloží žiadosť o zmeny takto harmonizovanej časti iba v niektorých príslušných členských štátoch.
- (5) V niektorých prípadoch je možné zoskupiť viaceré zmeny pri jednom podaní žiadosti. Malo by sa objasniť, že v prípadoch zoskupenia viacerých zmien by postup spracovávania zmien v skupine a pravidlá implementácie uvedených zmien mali byť tie, ktoré platia pre zmenu najvyššieho stupňa. S cieľom uľahčiť príslušným orgánom akceptovať zložité zoskupenia by malo byť možné predĺžiť obdobie pre posudzovanie.
- (6) Postup delby práce má zabrániť duplicitnej práci. Preto by mali byť príslušné orgány schopné spracovávať podľa toho istého postupu zmeny čisto vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh, povolení na uvedenie na trh udelených podľa postupu vzájomného uznávania alebo decentralizovaného postupu, ako aj zmeny centralizovaných povolení na uvedenie na trh.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 168, 30.6.2009, s. 33.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7.

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 348, 31.12.2010, s. 1.

<sup>(7)</sup> Ú. v. EÚ L 348, 31.12.2010, s. 74.

- (7) Zjednodušiť by sa mal postup týkajúci sa zmeny povolení očkovacích látok proti chrípke pre ľudí. Príslušné orgány by mali byť schopné začať posúdenie aj vtedy, ak nie sú k dispozícii klinické údaje a údaje o stabilite, a prijať rozhodnutie, ak nie sú žiadne doplňujúce informácie pokladané za dôležité. Ak sa však vyžadujú klinické údaje a údaje o stabilite, nemalo by sa od príslušných orgánov požadovať, aby prijali rozhodnutie, pokiaľ sa nedokončí posudzovanie uvedených údajov.
- (8) Pokiaľ ide o lieky povolené podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, postup by sa mal ukončiť, ak Európska agentúra pre lieky zamietne akceptovať zmenu. Podobne by sa od Komisie nemalo vyžadovať prijatie rozhodnutia, pokiaľ ide o zmeny, ktorými sa nemenia a nedopĺňajú podmienky rozhodnutia, ktorým bolo povolenie na udelenie na trh udelené.
- (9) Európska agentúra pre lieky disponuje odbornou kapacitou posúdiť potrebu naliehavých bezpečnostných obmedzení v súvislosti s liekmi povolenými podľa centralizovaného postupu. Držitelia povolenia na uvedenie liekov povolených podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 na trh by preto mali informovať agentúru v prípade, že považujú za potrebné prijať naliehavé bezpečnostné opatrenia.
- (10) Zistilo sa, že sa stále viac používajú postupy na zmenu povolení vedúce k častým zmenám podmienok rozhodnutí, ktorými sa udeľujú povolenia na uvedenie na trh, pokiaľ ide o centralizované povolenia na uvedenie na trh. Zmeny, ktoré sú z hľadiska verejného zdravia kľúčové, by sa mali urýchlene zakomponovať do rozhodnutia, ktorým sa povoľuje uvedenie príslušného lieku na trh. Ostatné zmeny by sa však mali zakomponovať do rozhodnutia, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie na trh, podľa časového plánu, vďaka ktorému sa zabezpečí primerané periodické aktualizovanie rozhodnutia, ktorým sa udeľujú povolenia na uvedenie na trh, pričom by sa mala uľahčiť identifikácia tých zmien, ktoré majú najväčší dosah na verejné zdravie.
- (11) Princípy platné pre vykonanie zmien by sa mali prispôbiť, pričom by sa mal zachovať princíp toho, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh mohol vykonať určité zmeny skôr, ako sa zmení príslušné povolenie na uvedenie na trh.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie a Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

#### Zmeny a doplnenia nariadenia (ES) č. 1234/2008

Nariadenie (ES) č. 1234/2008 sa mení a dopĺňa takto:

1. Článok 1 sa mení a dopĺňa takto:

- a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Týmto nariadením sa prijímajú ustanovenia o preskúmaní zmien podmienok všetkých povolení na uvedenie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov na trh udelených v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, smernicou 2001/83/ES, smernicou 2001/82/ES a smernicou Rady 87/22/EHS (\*).

(\*) Ú. v. ES L 15, 17.1.1987, s. 38.“

- b) Za odsek 3 sa vkladá tento odsek:

„3a. Kapitola IIa sa vzťahuje len na zmeny podmienok čisto vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh.“

2. Článok 2 sa mení a dopĺňa takto:

- a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. ‚Zmena podmienok povolenia na uvedenie na trh‘ alebo ‚zmena‘ je akákoľvek zmena a doplnenie:

- a) informácií uvedených v článku 12 ods. 3 až článku 14 smernice 2001/82/ES a v prílohe I k nej, v článku 8 ods. 3 až článku 11 smernice 2001/83/ES a v prílohe I k nej, v článku 6 ods. 2 a v článku 31 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo v článku 7 nariadenia (ES) č. 1394/2007;

- b) podmienok rozhodnutia, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie lieku na humánne použitie na trh, vrátane súhrnu charakteristických vlastností lieku a akýchkoľvek podmienok, povinností alebo obmedzení, ktoré majú vplyv na povolenie na uvedenie na trh, alebo zmena etikety či príbalového letáku spojená so zmenami súhrnu charakteristických vlastností lieku;

- c) podmienok rozhodnutia, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh, vrátane súhrnu charakteristických vlastností lieku a akýchkoľvek podmienok, povinností alebo obmedzení, ktoré majú vplyv na povolenie na uvedenie na trh, alebo zmena etikety či príbalového letáku.“

- b) Odsek 8 sa nahrádza takto:

„8. ‚Naliehavé bezpečnostné obmedzenie‘ predstavuje dočasnú zmenu podmienok na uvedenie na trh vzhľadom na nové informácie, ktoré majú vplyv na bezpečnosť používania lieku.“

- c) Dopĺňa sa tento odsek 9:

„9. ‚Čisto vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh‘ znamená každé povolenie na uvedenie na trh udelené členským štátom v súlade s *acquis* mimo postupu vzájomného uznávania alebo decentralizovaného postupu, ktoré nebolo predmetom úplnej harmonizácie v nadväznosti na postúpenie vecí.“

## 3. Článok 3 sa mení a dopĺňa takto:

## a) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Zmena, ktorá neznamená rozšírenie a ktorej klasifikácia nie je stanovená po uplatnení pravidiel uvedených v tomto nariadení, sa s ohľadom na usmernenia uvedené v článku 4 ods. 1 a v relevantných prípadoch na všetky odporúčania poskytnuté v zmysle článku 5 štandardne považuje za menej významnú zmenu typu IB.“

## b) V odseku 3 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) ak príslušný orgán referenčného členského štátu uvedený v článku 32 smernice 2001/82/ES a článku 28 smernice 2001/83/ES (ďalej len „referenčný členský štát“) po porade s príslušnými členskými štátmi alebo v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh s agentúrou alebo v prípade čisto vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh s príslušným orgánom dospeje na základe posúdenia platnosti oznámenia v súlade s článkom 9 ods. 1, článkom 13b ods. 1 alebo článkom 15 ods. 1 s prihliadnutím na odporúčania poskytnuté v súlade s článkom 5 k záveru, že zmena môže mať významný vplyv na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť príslušného lieku.“

## 4. Článok 4 sa nahrádza takto:

„Článok 4

#### Usmernenia

1. Komisia po porade s členskými štátmi a agentúrou vypracuje podrobné usmernenia týkajúce sa rôznych kategórií zmien, fungovania postupov stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV tohto nariadenia a dokumentácie, ktorá sa má predkladať na základe uvedených postupov.

2. Usmernenia uvedené v odseku 1 sa pravidelne aktualizujú.“

## 5. Článok 5 sa mení a dopĺňa takto:

## a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Pred predložením žiadosti o zmenu, ktorej klasifikácia nie je stanovená v tomto nariadení, môže držiteľ požiadať o odporúčanie týkajúce sa klasifikácie zmeny:

- agentúru, ak sa zmena týka povolenia na uvedenie na trh udeľovaného podľa ustanovení nariadenia (ES) č. 726/2004;
- príslušný orgán členského štátu, ak sa zmena týka čisto vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh;
- príslušný orgán referenčného členského štátu v ostatných prípadoch.

Odporúčanie uvedené v prvom pododseku musí byť v súlade s usmerneniami uvedenými v článku 4 ods. 1. Doručí sa do 45 dní od prijatia žiadosti a zašle sa držiteľovi, agentúre a koordinačnej skupine uvedenej v článku 31 smernice 2001/82/ES alebo v článku 27 smernice 2001/83/ES.

Štyridsaťpäťdňové obdobie uvedené v druhom pododseku sa môže predĺžiť o 25 dní v prípade, že príslušný orgán považuje za potrebné poradiť sa s koordinačnou skupinou.“

## b) Za odsek 1 sa vkladá tento odsek 1a:

„1a. Pred preskúmaním zmeny, ktorej klasifikácia nie je stanovená v tomto nariadení, môže príslušný orgán členského štátu požiadať koordinačnú skupinu o odporúčanie týkajúce sa klasifikácie zmeny.

Odporúčanie uvedené v prvom pododseku musí byť v súlade s usmerneniami uvedenými v článku 4 ods. 1. Poskytne sa do 45 dní od prijatia žiadosti a zašle sa držiteľovi, agentúre a príslušným orgánom všetkých členských štátov.“

## 6. Článok 7 sa nahrádza takto:

„Článok 7

#### Zoskupovanie zmien

1. Ak sa oznámia viaceré zmeny alebo sa požiada o viaceré zmeny, v súvislosti s každou požadovanou zmenou sa predloží osobitné oznámenie alebo žiadosť, ako je stanovené v kapitolách II, III alebo v článku 19.

## 2. Odchylne od odseku 1 platia tieto podmienky:

- ak sa tá istá menej významná zmena podmienok alebo tie isté menej významné zmeny podmienok typu IA jedného alebo viacerých povolení na uvedenie na trh, ktoré vlastní ten istý držiteľ, oznámia súčasne tomu istému príslušnému orgánu, všetky tieto zmeny môžu byť predmetom jediného oznámenia, ako je uvedené v článkoch 8 a 14;
- ak sa súčasne predkladajú žiadosti o viaceré zmeny podmienok toho istého povolenia na uvedenie na trh, všetky tieto zmeny môžu byť predmetom jediného podania za predpokladu, že príslušné zmeny patria k jednému z prípadov uvedených v prílohe III;
- ak sa súčasne predkladajú žiadosti o viaceré zmeny podmienok toho istého povolenia na uvedenie na trh a zmeny nepatria k jednému z prípadov uvedených v prílohe III, všetky tieto zmeny môžu byť predmetom

jediného podania za predpokladu, že príslušný orgán referenčného členského štátu po porade s príslušnými orgánmi príslušných členských štátov alebo v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh agentúra súhlasí s takýmto jediným podaním.

Žiadosť uvedená v pododsekoch b) a c) sa podáva všetkým príslušným orgánom súčasne, a to prostredníctvom:

- i) jedného oznámenia v súlade s článkami 9 alebo 15, ak aspoň jedna zo zmien je menej významnou zmenou typu IB a ostatné zmeny sú menej významnými zmenami;
- ii) jednej žiadosti v súlade s článkami 10 alebo 16, ak aspoň jedna z týchto zmien je významnou zmenou typu II a žiadna zo zmien neznamená rozšírenie;
- iii) jednej žiadosti v súlade s článkom 19, ak aspoň jedna zo zmien znamená rozšírenie.“

7. V článku 9 sa dopĺňa tento odsek 5:

„5. Tento článok sa neuplatňuje v prípade, že je predložená žiadosť o zmenu typu IB v zoskupení zahŕňajúcom zmenu typu II a nezahŕňajúcom rozšírenie. V takomto prípade sa uplatňuje predchádzajúci schvaľovací postup podľa článku 10.

Tento článok sa neuplatňuje v prípade, že je predložená žiadosť o zmenu typu IB v zoskupení zahŕňajúcom rozšírenie. V takomto prípade sa uplatňuje postup podľa článku 19.“

8. Článok 10 sa mení a dopĺňa takto:

a) V odseku 2 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Príslušný orgán referenčného členského štátu môže obdobie uvedené v prvom pododseku skrátiť so zreteľom na naliehavosť záležitosti, alebo ho v prípade zmien uvedených v časti 1 prílohy V či zoskupovania zmien podľa ustanovení článku 7 ods. 2 písm. c) môže predĺžiť na 90 dní.“

b) Dopĺňa sa tento odsek 6:

„6. Tento článok sa neuplatňuje v prípade, že je predložená žiadosť o zmenu typu II v zoskupení zahŕňajúcom rozšírenie. V takomto prípade sa uplatňuje postup podľa článku 19.“

9. Článok 12 sa mení a dopĺňa takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Odchylne od článku 10 sa postup stanovený v odsekoch 2 až 5 uplatňuje pri skúmaní zmien týkajúcich sa zmien účinnej látky na účely ročnej aktualizácie očkovacej látky proti chrípke pre ľudí.“

b) Odseky 3, 4 a 5 sa nahrádzajú takto:

„3. Príslušný orgán referenčného členského štátu posudzuje predloženú žiadosť. Príslušný orgán referenčného členského štátu môže držiteľa požiadať o doplňujúce údaje s cieľom dokončiť svoje posúdenie v prípade, že to považuje za potrebné.

4. Príslušný orgán pripraví rozhodnutie a hodnotiacu správu v časovej lehote 45 dní od prijatia platnej žiadosti.

Štyridsaťpäťdňová časová lehota uvedená v prvom pododseku sa pozastaví v momente, keď sú vyžadované doplňujúce údaje uvedené v odseku 3, a to až do dátumu predloženia údajov.

5. Do 12 dní od prijatia rozhodnutia a hodnotiacej správy príslušného orgánu referenčného členského štátu prijímajú príslušné orgány zodpovedajúce rozhodnutie a informujú o ňom príslušný orgán referenčného členského štátu a držiteľa.“

c) Odsek 6 sa vypúšťa.

10. Za článok 13 sa vkladá táto kapitola IIa:

„KAPITOLA IIa

**ZMENY ČISTO VNÚTROŠTÁTNYCH POVOLENÍ NA UVEDENIE NA TRH**

Článok 13a

**Oznamovací postup pri menej významných zmenách typu IA**

1. Ak sa vykonáva menej významná zmena typu IA, držiteľ predkladá príslušnému orgánu oznámenie, ktoré obsahuje prvky uvedené v prílohe IV. Toto oznámenie sa podáva do dvanástich mesiacov od vykonania zmeny.

V prípade menej významných zmien, ktoré si vyžadujú okamžité oznámenie na účely stáleho dozoru nad príslušným liekom, sa však oznámenie predkladá okamžite po vykonaní zmeny.

2. Opatrenia stanovené v článku 13e sa prijímajú do 30 dní od doručenia oznámenia.

Článok 13b

**Oznamovací postup pri menej významných zmenách typu IB**

1. Držiteľ predkladá príslušnému orgánu oznámenie, ktoré obsahuje prvky uvedené v prílohe IV.

Ak oznámenie spĺňa požiadavku stanovenú v prvom pododseku, príslušný orgán potvrdí doručenie platného oznámenia.

2. Ak príslušný orgán nezašle držiteľovi do 30 dní od potvrdenia doručenia platného oznámenia záporné stanovisko, oznámenie sa považuje za prijaté príslušným orgánom.

Ak oznámenie príslušný orgán prijme, prijímajú sa opatrenia uvedené v článku 13e.

3. Ak je príslušný orgán toho názoru, že oznámenie nemožno prijať, informuje o tom držiteľa a uvedie dôvody, na ktorých sa zakladá jeho záporné stanovisko.

Do 30 dní od doručenia záporného stanoviska môže držiteľ predložiť príslušnému orgánu zmenené a doplnené oznámenie s cieľom náležite zohľadniť dôvody uvedené v danom stanovisku.

Ak držiteľ nezmení a nedoplní oznámenie v súlade s druhým pododsekom, oznámenie sa považuje za zamietnuté.

4. Ak sa predloží zmenené a doplnené oznámenie, príslušný orgán ho posúdi do 30 dní od doručenia a prijmu sa opatrenia stanovené v článku 13e.

5. Tento článok sa neuplatňuje v prípade, že je predložená žiadosť o zmenu typu IB v zoskupení zahŕňajúcom zmenu typu II a nezahŕňajúcom rozšírenie. V takomto prípade sa uplatňuje predchádzajúci schvaľovací postup podľa článku 13c.

Tento článok sa neuplatňuje v prípade, že je predložená žiadosť o zmenu typu IB v zoskupení zahŕňajúcom rozšírenie. V takomto prípade sa uplatňuje postup podľa článku 19.

#### Článok 13c

##### Postup s ‚predchádzajúcim schválením‘ pri významných zmenách typu II

1. Držiteľ predkladá príslušnému orgánu žiadosť, ktorá obsahuje prvky uvedené v prílohe IV.

Ak žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v prvom pododseku, príslušný orgán potvrdí doručenie platnej žiadosti.

2. Do 60 dní od potvrdenia doručenia platnej žiadosti príslušný orgán dokončí posúdenie.

Príslušný orgán môže skrátiť lehotu uvedenú v prvom pododseku so zreteľom na naliehavosť danej veci alebo ju v prípade zmien uvedených v časti 1 prílohy V či zoskupovania zmien podľa ustanovení článku 13d ods. 2 písm. c) môže predĺžiť na 90 dní.

Pre zmeny uvedené v časti 2 prílohy V predstavuje lehota uvedená v prvom pododseku 90 dní.

3. V rámci lehôt uvedených v odseku 2 môže príslušný orgán požiadať držiteľa o poskytnutie doplňujúcich informácií v lehote stanovenej príslušným orgánom. V takom prípade sa postup preruší až do poskytnutia týchto doplňujúcich informácií a príslušný orgán môže predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 2.

4. Opatrenia stanovené v článku 13e sa prijímajú do 30 dní dokončenia posúdenia.

5. Tento článok sa neuplatňuje v prípade, že je predložená žiadosť o zmenu typu II v zoskupení zahŕňajúcom rozšírenie. V takomto prípade sa uplatňuje postup podľa článku 19.

#### Článok 13d

##### Zoskupovanie zmien v prípade čisto vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh

1. Ak sa oznámia viaceré zmeny alebo sa požiada o viaceré zmeny, v súvislosti s každou požadovanou zmenou sa príslušnému orgánu predkladá osobitné oznámenie alebo žiadosť v súlade s článkami 13a, 13b, 13c alebo 19.

2. Odchyľne od odseku 1 platia tieto podmienky:

- a) ak sa tá istá menej významná zmena podmienok alebo tie isté menej významné zmeny podmienok typu IA jedného alebo viacerých povolení na uvedenie na trh, ktoré vlastní ten istý držiteľ, oznámia súčasne tomu istému príslušnému orgánu, všetky tieto zmeny môžu byť predmetom jediného oznámenia, ako je uvedené v článku 13a;
- b) ak sa tomu istému príslušnému orgánu súčasne predkladajú žiadosti o viaceré zmeny podmienok toho istého povolenia na uvedenie na trh, všetky tieto zmeny môžu byť predmetom jediného podania za predpokladu, že príslušné zmeny patria k jednému z prípadov uvedených v prílohe III;
- c) ak sa tá istá zmena/ tie isté zmeny podmienok jedného alebo viacerých povolení na uvedenie na trh, ktoré vlastní ten istý držiteľ, predložia tomu istému príslušnému orgánu naraz, pričom sa na ne nevzťahujú pododseky a) alebo b), všetky takéto zmeny môžu byť predmetom jediného podania za predpokladu, že príslušný orgán s tým súhlasí.

Podanie uvedené pod písmenami b) a c) sa vykoná prostredníctvom:

- i) jedného oznámenia v súlade s článkom 13b, ak aspoň jedna zo zmien je menej významnou zmenou typu IB a ostatné zmeny sú menej významnými zmenami;
- ii) jednej žiadosti v súlade s článkom 13c, ak aspoň jedna z týchto zmien je významnou zmenou typu II a žiadna zo zmien neznamená rozšírenie;
- iii) jednej žiadosti v súlade s článkom 19, ak aspoň jedna zo zmien znamená rozšírenie.

#### Článok 13e

##### Opatrenia na ukončenie postupov uvedených v článkoch 13a až 13c

Ak sa odkazuje na tento článok, príslušný orgán prijíma tieto opatrenia:

- a) informuje držiteľa, či je zmena prijatá alebo zamietnutá;
- b) ak je zmena zamietnutá, informuje držiteľa o dôvodoch zamietnutia;
- c) v prípade potreby zmení a doplní v lehote stanovenej v článku 23 ods. 1 rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie na trh podľa prijatej zmeny.

#### Článok 13f

#### Očkovacie látky proti chrípke pre ľudí

1. Odchylne od článku 13c sa postup stanovený v odsekoch 2 až 4 uplatňuje pri preskúmaní zmien týkajúcich sa zmien účinnej látky na účely ročnej aktualizácie očkovacej látky proti chrípke pre ľudí.

2. Držiteľ predkladá príslušnému orgánu žiadosť, ktorá obsahuje prvky uvedené v prílohe IV.

Ak žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v prvom pododseku, príslušný orgán potvrdí doručenie platnej žiadosti.

3. Príslušný orgán predloženú žiadosť posudzuje. Príslušný orgán môže držiteľa požiadať o doplňujúce údaje s cieľom dokončiť svoje posúdenie v prípade, že to považuje za potrebné.

4. Príslušný orgán prijme rozhodnutie v časovej lehote 45 dní od prijatia platnej žiadosti a prijme opatrenia stanovené v článku 13e.

Štyridsaťpäťdňová časová lehota uvedená v prvom pododseku sa pozastaví v momente, keď sú vyžiadané doplňujúce údaje uvedené v odseku 3, a to až do dátumu predloženia príslušných údajov.“

11. Článok 15 sa mení a dopĺňa takto:

a) V odseku 3 sa tretí pododsek nahrádza takto:

„Ak držiteľ nezmení a nedoplní oznámenie v súlade s druhým pododsekom, oznámenie sa považuje za zamietnuté.“

b) Dopĺňa sa tento odsek 5:

„5. Tento článok sa neuplatňuje v prípade, že je predložená žiadosť o zmenu typu IB v zoskupení zahŕňajúcom zmenu typu II a nezahŕňajúcom rozšírenie. V takomto prípade sa uplatňuje predchádzajúci schvaľovací postup podľa článku 16.

Tento článok sa neuplatňuje v prípade, že je predložená žiadosť o zmenu typu IB v zoskupení zahŕňajúcom rozšírenie. V takomto prípade sa uplatňuje postup podľa článku 19.“

12. Článok 16 sa mení a dopĺňa takto:

a) V odseku 2 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Agentúra môže lehotu uvedenú v prvom pododseku skrátiť so zreteľom na naliehavosť danej záležitosti, alebo ju v prípade zmien uvedených v časti 1 prílohy V či zoskupovania zmien v súlade s článkom 7 ods. 2 písm. c) môže predĺžiť na 90 dní.“

b) Dopĺňa sa tento odsek 5:

„5. Tento článok sa neuplatňuje v prípade, že je predložená žiadosť o zmenu typu II v zoskupení zahŕňajúcom rozšírenie. V takomto prípade sa uplatňuje postup podľa článku 19.“

13. Článok 17 sa nahrádza takto:

#### „Článok 17

#### Opatrenia na ukončenie postupov uvedených v článkoch 14 až 16

1. Ak sa odkazuje na tento článok, agentúra prijíma tieto opatrenia:

- a) informuje držiteľa o výsledku posúdenia;
- b) ak je zmena zamietnutá, informuje držiteľa o dôvodoch zamietnutia;
- c) ak je výsledok posúdenia priaznivý a zmena má vplyv na podmienky rozhodnutia Komisie, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie na trh, agentúra zašle Komisii svoje stanovisko a dôvody naň, ako aj zrevidované znenia dokumentov uvedených v článku 9 ods. 4, prípadne v článku 34 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004.

2. V prípadoch uvedených v odseku 1 písm. c) Komisia podľa potreby a pri zohľadnení stanoviska agentúry zmení a doplní v lehote stanovenej v článku 23 ods. 1a rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie na trh. Zodpovedajúcim spôsobom sa aktualizuje aj register liekov Spoločenstva stanovený v článku 13 ods. 1 a článku 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004.“

14. Článok 18 sa mení a dopĺňa takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Odchylne od článku 16 sa postup stanovený v odsekoch 2 až 6 uplatňuje pri preskúmaní zmien týkajúcich sa zmien účinnej látky na účely ročnej aktualizácie očkovacej látky proti chrípke pre ľudí.“

b) Odseky 3, 4, 5 a 6 sa nahrádzajú takto:

„3. Agentúra posudzuje predloženú žiadosť. Agentúra si môže vyžiadať doplňujúce údaje s cieľom dokončiť svoje posúdenie v prípade, že to považuje za potrebné.“

4. Agentúra prijme stanovisko do 55 dní od doručenia platnej žiadosti. Stanovisko agentúry k žiadosti sa zašle žiadateľovi. Ak je stanovisko agentúry priaznivé, agentúra zašle aj Komisii svoje stanovisko a dôvody naň, ako aj zrevidované znenia dokumentov uvedených v článku 9 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004.

5. Päťdesiatpäťdňová časová lehota uvedená v odseku 4 sa pozastaví v momente, keď sú vyžiadané doplňujúce údaje uvedené v odseku 3, a to až do dátumu predloženia príslušných údajov.

6. So zreteľom na priaznivé stanovisko agentúry Komisia podľa potreby zmení a doplní rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie na trh. Register liekov Spoločenstva stanovený v článku 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa aktualizuje zodpovedajúcim spôsobom.“

c) Odsek 7 sa vypúšťa.

15. Článok 20 sa mení a dopĺňa takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Odchyľne od článku 7 ods. 1, článkov 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 a 16 sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh môže rozhodnúť pre postup delby práce stanovený v odsekoch 3 až 9 v týchto prípadoch:

a) v prípade povolení na uvedenie na trh uvedených v kapitolách II a III, ak sa menej významná zmena typu IB, významná zmena typu II alebo skupina zmien v zmysle článku 7 ods. 2 písm. b) alebo c), ktorá nezahŕňa žiadne rozšírenie, týka viacerých povolení na uvedenie na trh, ktoré vlastní ten istý držiteľ;

b) v prípade čisto vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh uvedených v kapitole IIa, ak sa menej významná zmena typu IB, významná zmena typu II alebo skupina zmien stanovených v článku 13d ods. 2 písm. b) alebo c), ktorá nezahŕňa žiadne rozšírenie, týka viacerých povolení na uvedenie na trh, ktoré vlastní ten istý držiteľ;

c) v prípade čisto vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh uvedených v kapitole IIa, ak sa menej významná zmena typu IB, významná zmena typu II alebo skupina zmien stanovených v článku 13d ods. 2 písm. b) alebo c), ktorá nezahŕňa žiadne rozšírenie, týka jedného povolenia na uvedenie na trh, ktoré vlastní ten istý držiteľ vo viac ako jednom členskom štáte.

Zmeny, na ktoré sa vzťahujú písmená a), b) alebo c), môžu podliehať tomu istému postupu delby práce.

Referenčný orgán alebo v prípade čisto vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh príslušný orgán môže odmietnuť spracovať podanie podľa postupu delby práce, ak si tá istá zmena alebo tie isté zmeny rôznych povolení na uvedenie na trh vyžaduje(-ú) predloženie individuálnych podporných údajov pre každý príslušný liek alebo samostatné posúdenie špecifické pre každý konkrétny liek.“

b) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Na účely tohto článku „referenčný orgán“ znamená jeden z týchto subjektov:

a) agentúru, ak je aspoň jedno z povolení na uvedenie na trh uvedených v odseku 1 centralizovaným povolením na uvedenie na trh;

b) v ostatných prípadoch príslušný orgán dotknutého členského štátu vybraný koordinačnou skupinou s ohľadom na odporúčania držiteľa.“

c) V odseku 3 sa prvý a druhý pododsek nahrádzajú takto:

„3. Držiteľ predkladá všetkým príslušným orgánom žiadosť, ktorá obsahuje prvky uvedené v prílohe IV, s uvedením preferovaného referenčného orgánu.

Koordinačná skupina vyberie referenčný orgán. Ak žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v prvom pododseku, referenčný orgán potvrdí doručenie platnej žiadosti.“

d) Odseky 4 a 5 sa nahrádzajú takto:

„4. Referenčný orgán vydá stanovisko k platnej žiadosti uvedenej v odseku 3 v rámci jednej z týchto lehôt:

a) lehoty 60 dní od potvrdenia doručenia platnej žiadosti v prípade menej významných zmien typu IB alebo významných zmien typu II;

b) lehoty 90 dní od potvrdenia doručenia platnej žiadosti v prípade zmien uvedených v prílohe V časti 2.

5. Referenčný orgán môže skrátiť lehotu uvedenú v odseku 4 písm. a) so zreteľom na naliehavosť danej veci alebo ju v prípade zmien uvedených v časti 1 prílohy V či zoskupovania zmien v súlade s článkom 7 ods. 2 písm. c) alebo článkom 13d ods. 2 písm. c) môže predĺžiť na 90 dní.“

e) Odseky 7 a 8 sa nahrádzajú takto:

„7. Ak je referenčným orgánom agentúra, na stanovisko uvedené v odseku 4 sa vzťahuje článok 9 ods. 1 a 2 a článok 34 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Stanovisko agentúry k žiadosti sa zašle žiadateľovi a členským štátom spolu s hodnotiacou správou. Ak je výsledok posúdenia priaznivý a zmeny majú vplyv na podmienky rozhodnutia Komisie o udelení povolenia na uvedenie na trh, agentúra zašle aj Komisii svoje stanovisko a dôvody naň, ako aj zrevidované znenia dokumentov uvedených v článku 9 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Ak agentúra vydá priaznivé stanovisko, platia tieto podmienky:

a) ak sa v stanovisku odporúča zmena podmienok rozhodnutia Komisie o udelení povolenia na uvedenie na trh, Komisia so zreteľom na konečné stanovisko a do lehoty stanovenej v článku 23 ods. 1 písm. a) zodpovedajúcim spôsobom zmení a doplní príslušné rozhodnutie(-ia) za predpokladu, že zrevidované verzie dokumentov uvedených v článku 9 ods. 4 alebo v článku 34 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004 boli doručené. Zodpovedajúcim spôsobom sa aktualizuje register liekov Spoločenstva stanovený v článku 13 ods. 1 a článku 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004;

b) príslušné členské štáty do 60 dní od doručenia konečného stanoviska agentúry schvália dané konečné stanovisko, informujú o tom agentúru a v prípade potreby príslušným spôsobom zmenia a doplnia príslušné povolenia na uvedenie na trh za predpokladu, že príslušným členským štátom boli zaslané dokumenty potrebné k zmene a doplneniu príslušného povolenia na uvedenie na trh.

8. Ak je referenčným orgánom príslušný orgán členského štátu:

a) zašle svoje stanovisko držiteľovi a všetkým príslušným orgánom;

b) bez toho, aby tým bol dotknutý článok 13, a do 30 dní od doručenia stanoviska, schvália príslušné orgány dané stanovisko a informujú referenčný orgán;

c) príslušné povolenia na uvedenie na trh sa do 30 dní od schválenia príslušného stanoviska zodpovedajúcim spôsobom zmenia a doplnia za predpokladu, že príslušným členským štátom boli zaslané dokumenty potrebné k zmene a doplneniu príslušného povolenia na uvedenie na trh.“

f) Za odsek 9 sa vkladá tento odsek 10:

„10. Ak sa harmonizácia nejakej časti súhrnu charakteristických vlastností lieku čisto vnútroštátnym povolenia na uvedenie na trh dosiahla prostredníctvom postupu del'by práce, každé ďalšie podanie o zmenu ovplyvňujúcu príslušnú harmonizovanú časť sa zasiela súčasne všetkým príslušným členským štátom.“

16. V článku 21 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Odchylne od kapitoly I, II, IIa a III, ak je pandémia ľudskej chrípky riadne uznaná Svetovou zdravotníckou organizáciou alebo Úniou v rámci rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES (\*), príslušné orgány alebo v prípade centralizovaných povolení na uvedenie na trh Komisia môžu výnimočne a dočasne prijať zmenu podmienok povolenia na uvedenie na trh pre očkovaciu látku proti chrípke pre ľudí, ak chýbajú určité neklinické alebo klinické údaje.

(\*) Ú. v. ES L 268, 3.10.1998, s. 1.“

17. V článku 22 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Ak v prípade rizika ohrozenia verejného zdravia, pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, alebo v prípade rizika ohrozenia zdravia ľudí a zvierat, pokiaľ ide o lieky na veterinárne použitie, prípadne ohrozenia životného prostredia, prijme držiteľ z vlastnej iniciatívy naliehavé bezpečnostné obmedzenia, bezodkladne o tom informuje všetky príslušné orgány a v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh agentúru.

Ak príslušný orgán alebo v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh agentúra nevzniesli námietky do 24 hodín od doručenia danej informácie, naliehavé bezpečnostné obmedzenia sa považujú za prijaté.“

18. Článok 23 sa mení a dopĺňa takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Zmeny a doplnenia rozhodnutia o udelení povolenia na uvedenie na trh, ktoré sú výsledkom postupov stanovených v kapitolách II a IIa, sa vykonávajú:

a) v prípade významných zmien typu II do dvoch mesiacov od doručenia informácií uvedených v článku 11 ods. 1 písm. c) a článku 13e písm. a) za predpokladu, že príslušným členským štátom boli zaslané dokumenty potrebné k zmene a doplneniu príslušného povolenia na uvedenie na trh;

b) v ostatných prípadoch do šiestich mesiacov od doručenia informácií uvedených v článku 11 ods. 1 písm. c) a článku 13e písm. a) za predpokladu, že príslušným členským štátom boli zaslané dokumenty potrebné k zmene a doplneniu príslušného povolenia na uvedenie na trh.“

b) Za odsek 1 sa vkladá tento odsek 1a:

„1a. Zmeny a doplnenia rozhodnutia o udelení povolenia na uvedenie na trh, ktoré sú výsledkom postupov stanovených v kapitole III, sa vykonávajú:

a) do dvoch mesiacov od doručenia informácií uvedených v článku 17 ods. 1 písm. c) v prípade týchto zmien:

- i) zmien súvisiacich s pridaním novej terapeutickú indikácie alebo úpravy existujúcej;
- ii) zmien súvisiacich s pridaním novej kontraindikácie;
- iii) zmien súvisiacich so zmenou dávkovania;
- iv) zmien súvisiacich s pridaním cieľového živočíšneho druhu neurčeného na produkciu potravín alebo úpravou existujúceho v prípade veterinárnych liekov;
- v) zmien týkajúcich sa nahradenia alebo pridania sérotypu, kmeňa, antigénu alebo kombinácie sérotypov, kmeňov alebo antigénov v prípade veterinárnej očkovacej látky;
- vi) zmien súvisiacich so zmenami účinnej látky v sezónnej, predpandemickej alebo pandemickej očkovacej látke proti chrípke pre ľudí;
- vii) zmien súvisiacich so zmenami ochrannej lehoty veterinárneho lieku;
- viii) iných zmien typu II týkajúcich sa vykonávania zmien rozhodnutia, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie na trh v dôsledku rizika závažného ohrozenia verejného zdravia, rizika závažného ohrozenia zdravia zvierat alebo rizika závažného ohrozenia životného prostredia v prípade veterinárnych liekov;

b) v ostatných prípadoch do dvanástich mesiacov od doručenia informácií uvedených v článku 17 ods. 1 písm. c).

Agentúra určí zmeny uvedené v písmene a) bode viii) a poskytne dôvody pre takéto určenie.“

c) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Ak sa rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie na trh zmení a doplní v dôsledku jedného z postupov stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV, príslušný orgán alebo v prípade centralizovaných povolení na uvedenie na trh Komisia bezodkladne oznámia zmenené a doplnené rozhodnutie držiteľovi.“

19. Tento článok 23a sa vkladá za článok 23:

„Článok 23a

Vyhlasenie o súlade so schváleným dokončeným výskumným pediatrickým plánom stanoveným v článku

28 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1901/2006 sa zahŕňa do technickej dokumentácie k povoleniu na uvedenie na trh.

Príslušný orgán poskytuje držiteľovi potvrdenie o tom, že vyhlásenie je zahrnuté v technickej dokumentácii, do 30 dní po tom, ako sa ukončilo príslušné posúdenie.“

20. Článok 24 sa nahrádza takto:

„Článok 24

#### Vykonanie zmien

1. Menej významné zmeny typu IA sa môžu vykonať kedykoľvek pred dokončením postupov stanovených v článkoch 8, 13a a 14.

Ak je oznámenie o jednej alebo viacerých menej významných zmenách typu IA zamietnuté, držiteľ prestane uplatňovať príslušnú zmenu, resp. príslušné zmeny ihneď po doručení informácií uvedených v článku 11 ods. 1 písm. a), článku 13e písm. a) a článku 17 ods. 1 písm. a).

2. Menej významné zmeny typu IB sa môžu vykonať len v týchto prípadoch:

a) v prípade zmien predložených v súlade s postupmi stanovenými v kapitole II po tom, čo príslušný orgán referenčného členského štátu informoval držiteľa, že prijal oznámenie podľa článku 9, alebo po tom, ako sa oznámenie považuje za prijaté podľa článku 9 ods. 2;

b) v prípade zmien predložených v súlade s postupmi stanovenými v kapitole IIa po tom, čo príslušný orgán informoval držiteľa, že prijal oznámenie podľa článku 13b, alebo po tom, ako sa oznámenie považuje za prijaté podľa článku 13b ods. 2;

c) v prípade zmien predložených v súlade s postupmi stanovenými v kapitole III po tom, čo agentúra informovala držiteľa o svojom priaznivom stanovisku podľa článku 15, alebo po tom, ako sa stanovisko považuje za priaznivé podľa článku 15 ods. 2.

d) v prípade zmien predložených v súlade s postupom stanoveným v článku 20 po tom, ako referenčný orgán informoval držiteľa o svojom priaznivom stanovisku.

3. Významné zmeny typu II sa môžu vykonať len v týchto prípadoch:

a) v prípade zmien predložených v súlade s postupmi stanovenými v kapitole II 30 dní po tom, ako príslušný orgán referenčného členského štátu informoval držiteľa o tom, že prijal zmenu v zmysle článku 10, za predpokladu, že príslušným členským štátom boli poskytnuté dokumenty potrebné na vykonanie zmien a doplnení povolenia na uvedenie na trh. Ak bola

iniciovaná arbitráž v súlade s článkom 13, držiteľ nevykoná zmenu, kým sa neuzavrie arbitráž s výsledkom akceptácie príslušnej zmeny;

b) v prípade zmien predložených v súlade s postupmi stanovenými v kapitole IIa po tom, ako príslušný orgán informoval držiteľa, že prijal zmenu v zmysle článku 13c;

c) v prípade zmien predložených v súlade s postupmi stanovenými v kapitole III po tom, ako agentúra informovala držiteľa o svojom priaznivom stanovisku podľa článku 16, pokiaľ nejde o zmenu uvedenú v článku 23 ods. 1a písm. a).

Zmeny uvedené v článku 23 ods. 1a písm. a) sa môžu vykonať len po tom, ako Komisia zmení a doplní rozhodnutie, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie na trh a oznámi to držiteľovi;

d) v prípade zmien predložených v súlade s postupom stanoveným v článku 20 tridsať dní po tom, čo referenčný orgán informoval držiteľa o svojom priaznivom stanovisku, za predpokladu, že príslušným členským štátom boli poskytnuté dokumenty potrebné na vykonanie zmien a doplnení povolenia na uvedenie na trh, pokiaľ nebol iniciovaný arbitrážny postup v súlade s článkom 13 alebo pokiaľ sa postup netýka zmeny centralizovaného povolenia na uvedenie na trh, ako sa uvádza v článku 23 ods. 1a písm. a).

Ak bola iniciovaná arbitráž v súlade s článkom 13 alebo ak sa postup delby práce týka zmeny centralizovaného povolenia na uvedenie na trh, ako sa uvádza v článku 23 ods. 1a písm. a), držiteľ nevykoná zmenu, kým sa neuzavrie arbitráž s výsledkom akceptácie príslušnej zmeny alebo kým nie je prijaté rozhodnutie Komisie, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie na trh.

4. Predĺženie je možné realizovať len po tom, ako príslušný orgán alebo v prípade predĺženia centralizovaného povolenia na uvedenie na trh Komisia zmenili a doplnili rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie na trh a zodpovedajúcim spôsobom o tom informovali držiteľa.

5. Naliehavé bezpečnostné obmedzenia a zmeny, ktoré sa týkajú otázok bezpečnosti, sa realizujú v časovom rámci dohodnutom držiteľom a príslušným orgánom a v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh agentúrou.

Odchylné od prvého pododseku naliehavé bezpečnostné obmedzenia a zmeny súvisiace s otázkami bezpečnosti,

ktoré sa dotýkajú povolení na uvedenie na trh udelených v súlade s kapitolou 4 smernice 2001/82/ES alebo kapitolou 4 smernice 2001/83/ES, sa vykonajú v časovom rámci dohodnutom držiteľom a príslušným orgánom referenčného členského štátu po porade s ostatnými príslušnými orgánmi.“

21. Nadpis prílohy III sa nahrádza takto:

**„Prípady zoskupovania zmien uvedené v článku 7 ods. 2 písm. b) a v článku 13d ods. 2 písm. b)“**

22. Za článok 24 sa vkladá tento článok 24a:

„Článok 24a

**Uplatňovanie vnútroštátnych ustanovení týkajúcich sa zmien čisto vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh**

Členské štáty, ktoré v súlade s článkom 23b ods. 4 smernice 2001/83 môžu naďalej uplatňovať svoje vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa zmien určitých čisto vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh, sú uvedené v prílohe VI k tomuto nariadeniu.“

23. Dopĺňa sa príloha uvedená v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

### Prechodné opatrenia

Od 2. novembra 2012 sa uplatňujú tieto zmeny:

a) V článku 23 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1234/2008 je odkaz na „kapitoly II a III“ nahradený odkazom na „kapitolu II“.

b) V článku 23 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1234/2008 sa vypúšťa pododsek a).

Článok 3

### Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

2. Uplatňuje sa od 2. novembra 2012.

Článok 1 ods. 10, 15, 18 písm. a) a c), článok 1 ods. 21, 22 a 23 sa uplatňujú od 4. augusta 2013.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. augusta 2012

Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO

---

PRÍLOHA

„PRÍLOHA VI

**Zoznam členských štátov podľa článku 24a**

Bulharská republika,  
Spolková republika Nemecko.“

---