

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 712/2012

z dne 3. avgusta 2012

o spremembi Uredbe (ES) št. 1234/2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ⁽¹⁾ in zlasti člena 27b Direktive,ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽²⁾ in zlasti člena 23b(1) Direktive,ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila ⁽³⁾ in zlasti členov 16(4) in 41(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2009/53/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o spremembi Direktive 2001/82/ES in Direktive 2001/83/ES v zvezi s spremembami pogojev dovoljenj za promet z zdravili ⁽⁴⁾ zahteva, da Komisija sprejme ustrezne dogovore za pregled sprememb pogojev dovoljenj za promet, izdanih v skladu z direktivama 2001/82/ES in 2001/83/ES, ki niso zajeti v Uredbi Komisije (ES) št. 1234/2008 ⁽⁵⁾. Zato je primerno razširiti področje uporabe Uredbe (ES) št. 1234/2008. Za spremembe vseh dovoljenj za promet, izdanih v EU v skladu s pravnim redom EU, morajo veljati postopki iz Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008.

(2) Opredelitev spremembe je treba razjasniti in posodobiti, zlasti da se upoštevajo določbe Uredbe (EU) št. 1235/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 o spremembah Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veteri-

narsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila in Uredbe (ES) št. 1394/2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ⁽⁶⁾, glede farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini, ter določbe Direktive 2010/84/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽⁷⁾, glede farmakovigilance.

(3) Zaradi doslednosti in zmanjšanja upravnega bremena je treba spremembe izključno nacionalnih dovoljenj za promet obravnavati v skladu z istimi načeli, ki se uporabljajo za spremembe dovoljenj za promet, izdanih po postopku medsebojnega priznavanja in decentraliziranem postopku. Vendar je treba možnosti za združevanje sprememb prilagoditi specifičnim značilnostim izključno nacionalnih dovoljenj za promet.

(4) Pod nekaterimi pogoji je treba omogočiti obravnavo sprememb izključno nacionalnih dovoljenj za promet v skladu s postopkom za delitev dela. Kadar postopek za delitev dela privede do uskladitve oddelka povzetka glavnih značilnosti zdravila, se imetniku ne sme omogočiti, da naknadno oslabi doseženo uskladitev s predložitvijo vlog za spremembe oddelka, ki je bil na tak način usklajen le v nekaterih zadevnih državah članicah.

(5) V nekaterih primerih je možno združevanje več sprememb v eni vlogi. Glede združitve več sprememb je treba pojasniti, da morajo postopek za obravnavo združenih sprememb in pravila za uveljavljanje navedenih sprememb ustrezati spremembi najvišje ravni. Da bodo ustrezni organi lažje sprejemali zapletene združitve, je treba omogočiti podaljšanje obdobja ocenjevanja.

(6) Namen postopka za delitev dela je preprečevanje podvajanja dela. Zato je treba pristojnim organom omogočiti, da v istem postopku obravnavajo spremembe izključno nacionalnih dovoljenj za promet, spremembe dovoljenj za promet, izdanih po postopku medsebojnega priznavanja ali decentraliziranem postopku, in spremembe centraliziranih dovoljenj za promet.

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽³⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 168, 30.6.2009, str. 33.

⁽⁵⁾ UL L 334, 12.12.2008, str. 7.

⁽⁶⁾ UL L 348, 31.12.2010, str. 1.

⁽⁷⁾ UL L 348, 31.12.2010, str. 74.

- (7) Izboljšati je treba postopek za spremembo cepiv proti človeški gripi. Pristojni organi lahko še vedno začnejo ocenjevati brez kliničnih podatkov in podatkov o stabilnosti zdravila ter sprejmejo odločitev, če se dodatne informacije ne štejejo za potrebne. Vendar če se zahtevajo klinični podatki in podatki o stabilnosti zdravila, se od pristojnih organov ne sme zahtevati, da sprejmejo odločitev pred končno oceno zdravila.
- (8) Za zdravila, odobrena v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, se postopek mora končati, kadar Evropska agencija za zdravila zavrne sprejetje spremembe. Ravno tako se od Komisije ne sme zahtevati, da sprejme sklep glede sprememb, s katerimi se ne spreminjajo pogoji sklepa o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom.
- (9) Evropska agencija za zdravila lahko s strokovnim znanjem oceni potrebo po nujnih varnostnih ukrepih glede zdravil, odobrenih v skladu s centraliziranim postopkom. Zato morajo imetniki dovoljenj za promet z zdravilom, izdanih v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, obvestiti Agencijo, če menijo, da so nujni varnostni ukrepi potrebni.
- (10) Ugotovljenih je bilo vedno več postopkov za spremembe, ki so privedli do spremenjenih pogojev glede odločitve o izdaji dovoljenja za promet za centralizirana dovoljenja za promet. Spremembe, ki so nujne za javno zdravje, morajo biti nemudoma razvidne v odločitvi o izdaji dovoljenja za promet. Vendar morajo biti druge spremembe prav tako razvidne v odločitvi o izdaji dovoljenja za promet v skladu s časovnimi razporedi, ki zagotavljajo razumne redne posodobitve odločitev o izdaji dovoljenja za promet in hkrati omogočajo lažjo opredelitev sprememb, ki imajo največji vpliv na javno zdravje.
- (11) Treba je prilagoditi načela glede uveljavitve sprememb in hkrati ohraniti načelo, da lahko imetnik dovoljenja za promet uveljavlja nekatere spremembe pred spremembo ustreznega dovoljenja za promet.
- (12) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za ljudi in Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Uredbe (ES) št. 1234/2008

Uredba (ES) št. 1234/2008 se spremeni:

1. Člen 1 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Ta uredba vsebuje določbe o pregledu sprememb pogojev vseh dovoljenj za promet z zdravili za uporabo

v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se izdajo v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, Direktivo 2001/83/ES, Direktivo 2001/82/ES in Direktivo Sveta 87/22/EGS (*).

(*) UL L 15, 17.1.1987, str. 38.“;

(b) za odstavkom 3 se vstavi naslednji odstavek:

„3a. Poglavje IIa se uporablja samo za spremembe pogojev izključno nacionalnih dovoljenj za promet.“

2. Člen 2 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. ‚Sprememba pogojev dovoljenja za promet z zdravilom‘ ali ‚sprememba‘ je kakršna koli sprememba:

(a) informacij iz člena 12(3) do člena 14 Direktive št. 2001/82/ES in Priloge I k Direktivi, člena 8(3) do člena 11 Direktive št. 2001/83/ES in Priloge I k Direktivi, členov 6(2) in 31(2) Uredbe (ES) št. 726/2004 ali člena 7 Uredbe (ES) št. 1394/2007;

(b) pogojev sklepa o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, in katerih koli pogojev, obveznosti ali omejitev, ki vplivajo na dovoljenje za promet, ali sprememb označevanja ali navodil za uporabo, povezanih s spremembami povzetka glavnih značilnosti zdravila;

(c) pogojev sklepa za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, in katerih koli pogojev, obveznosti ali omejitev, ki vplivajo na dovoljenje za promet, ali sprememb označevanja ali navodil za uporabo.“;

(b) odstavek 8 se nadomesti z naslednjim:

„8. ‚Nujen varnostni ukrep‘ je začasna sprememba pogojev dovoljenja za promet zaradi novih informacij, ki vplivajo na varno uporabo zdravila.“;

(c) doda se odstavek 9:

„9. ‚Izključno nacionalno dovoljenje za promet z zdravilom‘ je kakršno koli dovoljenje za promet, ki ga izda država članica v skladu s pravnim redom, vendar ne v okviru postopka vzajemnega priznavanja ali decentraliziranega postopka, in za katerega po napotitvenem postopku ni bila opravljena popolna uskladi-
te.“

3. Člen 3 se spremeni:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Sprememba, ki ni razširitev in katere razvrstitev po uporabi pravil iz te uredbe ni določena, ob upoštevanju smernic iz člena 4(1) in priporočil, danih v skladu s členom 5, se samodejno šteje za manjšo spremembo tipa IB.“

(b) točka (b) odstavka 3 se nadomesti z naslednjim:

„(b) kadar pristojni organ referenčne države članice, kot je navedeno v členu 32 Direktive 2001/82/ES in členu 28 Direktive 2001/83/ES (v nadaljnjem besedilu: referenčna država članica), po posvetovanju z drugimi zadevnimi državami članicami, ali Agencija v primeru centraliziranih dovoljenj za promet ali pristojni organ v primeru izključno nacionalnega dovoljenja za promet po oceni formalne popolnosti priglasitve v skladu s členom 9(1), členom 13b(1) ali členom 15(1) in ob upoštevanju priporočil, danih v skladu s členom 5, ugotovi, da sprememba lahko bistveno vpliva na kakovost, varnost ali učinkovitost zadevnega zdravila.“

4. Člen 4 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 4

Smernice

1. Komisija po posvetovanju z državami članicami in Agencijo pripravi smernice o podrobnosti različnih skupin sprememb, uporabi postopkov iz poglavij II, IIa, III in IV te uredbe ter dokumentaciji, ki se predloži v skladu z navedenimi postopki.

2. Smernice iz odstavka 1 se redno posodablajo.“

5. Člen 5 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Pred predložitvijo spremembe, katere razvrstitev ni določena v tej uredbi, lahko imetnik glede razvrstitve spremembe zaprosi za priporočilo:

(a) Agencijo, kadar gre za spremembo dovoljenja za promet, izdanega v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004;

(b) pristojni organ zadevne države članice, kadar gre za spremembo izključno nacionalnega dovoljenja za promet;

(c) pristojni organ referenčne države članice v vseh drugih primerih.

Priporočilo iz prvega pododstavka je skladno s smernicami iz člena 4(1). Izda se v 45 dneh po prejemu zahtevka, pošlje pa se imetniku, Agenciji in koordinacijski skupini iz člena 31 Direktive 2001/82/ES ali člena 27 Direktive 2001/83/ES.

45-dnevni rok iz drugega odstavka se lahko podaljša za 25 dni, kadar zadevni organ meni, da se je treba posvetovati s koordinacijsko skupino.“;

(b) za odstavkom 1 se vstavi odstavek 1a:

„1a. Pred preučitvijo spremembe, katere razvrstitev ni določena v tej uredbi, lahko pristojni organ države članice zaprosi koordinacijsko skupino za priporočilo glede razvrstitve spremembe.

Priporočilo iz prvega pododstavka je skladno s smernicami iz člena 4(1). Izda se v 45 dneh po prejemu zahtevka, pošlje pa se imetniku, Agenciji in pristojnim organom vseh držav članic.“

6. Člen 7 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 7

Združevanje sprememb v skupine

1. Kadar se prikladi več sprememb ali se odda vloga za več sprememb, se za vsako zahtevano spremembo predloži ločena priklasitev ali vloga v skladu s poglavji II, III ali členom 19, kakor je primerno.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se uporablja naslednje:

(a) kadar se istemu zadevnemu organu hkrati priklasijo enake manjše spremembe tipa IA pogojev enega ali več dovoljenj za promet istega imetnika, lahko ena priklasitev zajema vse take spremembe v skladu s členom 8 ali 14;

(b) kadar se hkrati predloži več sprememb pogojev istega dovoljenja za promet, lahko ena predložitev zajema vse take spremembe, če zadevne spremembe spadajo v enega od primerov iz Priloge III;

(c) kadar se hkrati predloži več sprememb pogojev istega dovoljenja za promet in spremembe ne spadajo v enega od primerov iz Priloge III, lahko ena predložitev zajema vse take spremembe, če pristojni organ referenčne države članice po posvetovanju s pristojnimi organi

zadevnih držav članic ali z Agencijo v primeru centraliziranih dovoljenj za promet z zdravilom soglaša s tako predložitvijo.

Predložitev iz pododstavkov (b) in (c) se opravi sočasno pri vseh ustreznih organih na naslednji način:

- (i) z eno priglasitvijo v skladu s členom 9 ali 15, kadar je najmanj ena od sprememb manjša sprememba tipa IB in so ostale spremembe manjše spremembe;
- (ii) z eno vlogo v skladu s členom 10 ali 16, kadar je najmanj ena od sprememb večja sprememba tipa II in nobena od sprememb ni razširitev;
- (iii) z eno vlogo v skladu s členom 19, kadar je najmanj ena od sprememb razširitev.“

7. V členu 9 se doda odstavek 5:

„5. Ta člen se ne uporablja, kadar se zahtevek za spremembo tipa IB predloži v skupini, ki vključuje spremembo tipa II in ne vključuje razširitve. V takem primeru se uporablja postopek predhodne odobritve iz člena 10.

Ta člen se ne uporablja, kadar se zahtevek za spremembo tipa IB predloži v skupini, ki vključuje razširitev. V takem primeru se uporablja postopek iz člena 19.“

8. Člen 10 se spremeni:

- (a) drugi pododstavek odstavka 2 se nadomesti z naslednjim:

„Pristojni organ referenčne države članice lahko ob upoštevanju nujnosti zadeve rok iz prvega pododstavka skrajša ali podaljša na 90 dni za spremembe iz dela 1 Priloge V ali za združevanje sprememb v skladu s členom 7(2)(c).“;

- (b) doda se odstavek 6:

„6. Ta člen se ne uporablja, kadar se zahtevek za spremembo tipa II predloži v skupini, ki vključuje razširitev. V takem primeru se uporablja postopek iz člena 19.“

9. Člen 12 se spremeni:

- (a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Z odstopanjem od člena 10 se uporablja postopek iz odstavkov od 2 do 5 za pregled sprememb v zvezi s spremembami zdravilne učinkovine zaradi letne posodobitve cepiva proti človeški gripi.“;

- (b) odstavki 3, 4 in 5 se nadomestijo z naslednjim:

„3. Pristojni organ referenčne države članice oceni predloženo vlogo. Pristojni organ referenčne države članice lahko po potrebi od imetnika zahteva dodatne podatke, da dopolni svojo oceno.

- 4. Pristojni organ pripravi odločitev in poročilo o oceni v 45 dneh od prejema veljavne vloge.

45-dnevni rok iz prvega pododstavka se začasno ustavi od trenutka, ko se zahtevajo dodatni podatki iz člena 3, do trenutka njihove predložitve.

- 5. Zadevni organi v 12 dneh po prejemu odločitve in poročila o oceni pristojnega organa referenčne države članice sprejmejo ustrezno odločitev ter o njej obvestijo pristojni organ referenčne države članice in imetnika.“;

(c) odstavek 6 se črta.

10. Za členom 13 se vstavi naslednje poglavje IIa:

„POGLAVJE IIa

SPREMEMBE IZKLJUČNO NACIONALNIH DOVOLJENJ ZA PROMET

Člen 13a

Postopek priglasitve manjših sprememb tipa IA

1. Pri manjši spremembi tipa IA imetnik pristojnemu organu predloži priglasitev, ki vsebuje elemente iz Priloge IV. Ta priglasitev se predloži v 12 mesecih po začetku uveljavljanja spremembe.

Priglasitev pa se predloži takoj po začetku uveljavitve spremembe pri manjših spremembah, ki zahtevajo takojšnjo priglasitev zaradi stalnega nadzora zadevnega zdravila.

- 2. V 30 dneh po prejemu priglasitve se uporabijo ukrepi iz člena 13e.

Člen 13b

Postopek priglasitve manjših sprememb tipa IB

1. Imetnik pristojnemu organu predloži priglasitev, ki vsebuje elemente iz Priloge IV.

Če priglasitev izpolnjuje zahtevo iz prvega pododstavka, pristojni organ potrdi prejem formalno popolne priglasitve.

- 2. Če v 30 dneh po potrditvi prejema formalno popolne priglasitve pristojni organ imetniku ne pošlje negativnega mnenja, se šteje, da je pristojni organ priglasitev sprejel.

Kadar pristojni organ sprejme priglasitev, se uporabijo ukrepi iz člena 13e.

3. Kadar pristojni organ meni, da priglasitve ni mogoče sprejeti, o tem obvesti imetnika in navede razloge, na katerih je utemeljil svoje negativno mnenje.

V 30 dneh po prejemu negativnega mnenja lahko imetnik pristojnemu organu predloži dopolnjeno priglasitev, v kateri ustrezno upošteva razloge iz navedenega mnenja.

Če imetnik ne dopolni priglasitve v skladu z drugim pododstavkom, se priglasitev šteje za zavrnjeno.

4. Kadar se predloži dopolnjena priglasitev, jo pristojni organ oceni v 30 dneh po prejemu, uporabijo pa se ukrepi iz člena 13e.

5. Ta člen se ne uporablja, kadar se zahtevek za spremembo tipa IB predloži v skupini, ki vključuje spremembo tipa II in ne vključuje razširitev. V takem primeru se uporablja postopek predhodne odobritve iz člena 13c.

Ta člen se ne uporablja, kadar se zahtevek za spremembo tipa IB predloži v skupini, ki vključuje razširitev. V takem primeru se uporablja postopek iz člena 19.

Člen 13c

Postopek „predhodne odobritve“ za večje spremembe tipa II

1. Imetnik pristojnemu organu predloži vlogo, ki vsebuje elemente iz Priloge IV.

Če vloga izpolnjuje zahteve iz prvega pododstavka, pristojni organ potrdi prejem formalno popolne vloge.

2. V 60 dneh po potrditvi prejema formalno popolne vloge pristojni organ zaključi oceno.

Pristojni organ članice lahko ob upoštevanju nujnosti zadeve rok iz prvega pododstavka skrajša ali podaljša na 90 dni za spremembe iz dela 1 Priloge V ali za združevanje sprememb v skladu s členom 13d(2)(c).

Rok iz prvega pododstavka je 90 dni za spremembe iz dela 2 Priloge V.

3. V rokih iz odstavka 2 lahko pristojni organ od imetnika zahteva, da zagotovi dodatne informacije v roku, ki ga določi pristojni organ. V tem primeru se postopek začasno ustavi do zagotovitve takih dodatnih informacij, pristojni organ pa lahko podaljša rok iz odstavka 2.

4. V 30 dneh po končani oceni se uporabijo ukrepi iz člena 13e.

5. Ta člen se ne uporablja, kadar se zahtevek za spremembo tipa II predloži v skupini, ki vključuje razširitev. V takem primeru se uporablja postopek iz člena 19.

Člen 13d

Združevanje sprememb v skupine izključno nacionalnih dovoljenj za promet

1. Kadar se priglasijo več sprememb ali se odda vloga za več sprememb, se za vsako zahtevano spremembo pristojnemu organu predloži ločena priglasitev ali vloga v skladu s členi 13a, 13b, 13c ali 19, kakor je primerno.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se uporablja naslednje:

(a) kadar se istemu pristojnemu organu hkrati priglasijo enake manjše spremembe tipa IA pogojev enega ali več dovoljenj za promet istega imetnika, lahko ena priglasitev zajema vse take spremembe v skladu s členom 13a;

(b) kadar se istemu pristojnemu organu hkrati predloži več sprememb pogojev istega dovoljenja za promet, lahko ena priglasitev zajema vse take spremembe, če zadevne spremembe spadajo v enega od primerov iz Priloge III;

(c) kadar se istemu pristojnemu organu hkrati predložijo iste spremembe pogojev enega ali več dovoljenj za promet istega imetnika in niso zajete v pododstavku (a) ali (b), lahko ena priglasitev zajema vse take spremembe, če pristojni organ soglašata s tako predložitvijo.

Predložitev iz točk (b) in (c) se opravi na naslednji način:

(i) z eno priglasitvijo v skladu s členom 13b, kadar je najmanj ena od sprememb manjša sprememba tipa IB in so ostale spremembe manjše spremembe;

(ii) z eno vlogo v skladu s členom 13c, kadar je najmanj ena od sprememb večja sprememba tipa II in nobena od sprememb ni razširitev;

(iii) z eno vlogo v skladu s členom 19, kadar je najmanj ena od sprememb razširitev.

Člen 13e

Ukrepi za zaključek postopkov iz členov 13a do 13c

Pri sklicevanju na ta člen pristojni organ sprejme naslednje ukrepe:

- (a) obvesti imetnika, ali je bila sprememba sprejeta ali zavrnjena;
- (b) obvesti imetnika o razlogih za zavrnitev, kadar se sprememba zavrne;
- (c) po potrebi dopolni odločitev o izdaji dovoljenja za promet v skladu s sprejeto spremembo v roku iz odstavka 1 člena 23.

Člen 13f

Cepiva proti človeški gripi

1. Z odstopanjem od člena 13c se uporablja postopek iz odstavkov od 2 do 4 za pregled sprememb v zvezi s spremembami zdravilne učinkovine zaradi letne posodobitve cepiva proti človeški gripi.

2. Imetnik pristojnemu organu predloži vlogo, ki vsebuje elemente iz Priloge IV.

Če vloga izpolnjuje zahteve iz prvega pododstavka, pristojni organ potrdi prejem formalno popolne vloge.

3. Pristojni organ oceni predloženo vlogo. Po potrebi lahko pristojni organ od imetnika zahteva dodatne podatke, da dopolni svojo oceno.

4. Pristojni organ sprejme odločitev v 45 dneh od prejema formalno popolne vloge in uporabi ukrepe iz člena 13e.

45-dnevni rok iz prvega pododstavka se začasno ustavi od trenutka, ko se zahtevajo dodatni podatki iz člena 3, do trenutka njihove predložitve.“

11. Člen 15 se spremeni:

- (a) v odstavku 3 se tretji pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Če imetnik ne dopolni priglasitve v skladu z drugim pododstavkom, se priglasitev šteje za zavrnjeno.“;

- (b) doda se odstavek 5:

„5. Ta člen se ne uporablja, kadar se zahtevek za spremembo tipa IB predloži v skupini, ki vključuje spremembo tipa II in ne vključuje razširitve. V takem primeru se uporablja postopek predhodne odobritve iz člena 16.

Ta člen se ne uporablja, kadar se zahtevek za spremembo tipa IB predloži v skupini, ki vključuje razširitev. V takem primeru se uporablja postopek iz člena 19.“

12. Člen 16 se spremeni:

- (a) drugi pododstavek odstavka 2 se nadomesti z naslednjim:

„Agencija lahko ob upoštevanju nujnosti zadeve rok iz prvega pododstavka skrajša ali podaljša na 90 dni za spremembe iz dela 1 Priloge V ali za združevanje sprememb v skladu s členom 7(2)(c).“;

- (b) doda se odstavek 5:

„5. Ta člen se ne uporablja, kadar se zahtevek za spremembo tipa II predloži v skupini, ki vključuje razširitev. V takem primeru se uporablja postopek iz člena 19.“

13. Člen 17 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 17

Ukrepi za zaključek postopkov iz členov 14 do 16

1. Agencija pri sklicevanju na ta člen uporabi naslednje ukrepe:

- (a) obvesti imetnika o rezultatu ocene;
- (b) obvesti imetnika o razlogih za zavrnitev, kadar se sprememba zavrne;
- (c) kadar je rezultat ocene pozitiven in sprememba vpliva na pogoje sklepa Komisije o izdaji dovoljenja za promet, lahko Agencija Komisiji pošlje svoje mnenje in razloge zanj ter revidirane različice dokumentov iz člena 9(4) oz. člena 34(4) Uredbe (ES) št. 726/2004, kakor je ustrezno.

2. Komisija v primerih iz odstavka 1(c) ob upoštevanju mnenja Agencije in v roku iz člena 23(1a) po potrebi spremeni sklep o izdaji dovoljenja za promet. Register zdravil Skupnosti iz členov 13(1) in 38(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 se ustrezno posodobi.“

14. Člen 18 se spremeni:

- (a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Z odstopanjem od člena 16 se uporablja postopek iz odstavkov od 2 do 6 za pregled sprememb v zvezi s spremembami zdravilne učinkovine zaradi letne posodobitve cepiva proti človeški gripi.“;

- (b) odstavki 3, 4, 5 in 6 se nadomestijo z naslednjim:

„3. Agencija oceni predloženo vlogo. Po potrebi lahko Agencija zahteva dodatne podatke za dopolnitev svoje ocene.

4. Agencija v 55 dneh od prejema formalno popolne vloge sprejme mnenje. Mnenje Agencije o vlogi se pošlje predlagatelju. Kadar je mnenje Agencije pozitivno, lahko Agencija Komisiji pošlje tudi svoje mnenje in razloge zanj ter revidirane različice dokumentov iz člena 9(4) Uredbe (ES) št. 726/2004.

5. 55-dnevni rok iz odstavka 4 se začasno ustavi od trenutka, ko se zahtevajo dodatni podatki iz odstavka 3, do trenutka njihove predložitve.

6. Komisija ob upoštevanju pozitivnega mnenja Agencije po potrebi spremeni sklep o izdaji dovoljenja za promet. Register zdravil Skupnosti iz člena 13(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 se ustrezno posodobi.“;

(c) odstavek 7 se črta.

15. Člen 20 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Z odstopanjem od člena 7(1) ter členov 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 in 16 lahko imetnik dovoljenja za promet izbere postopek za delitev dela iz odstavkov od 3 do 9 v naslednjih primerih:

(a) za dovoljenja za promet iz poglavij I in II, kadar se manjša sprememba tipa IB, večja sprememba tipa II ali skupina sprememb iz člena 7(2) (b) ali (c), ki ne vsebuje nobene razširitve, nanaša na več dovoljenj za promet istega imetnika;

(b) za izključno nacionalna dovoljenja za promet iz poglavja IIa, kadar se manjša sprememba tipa IB, večja sprememba tipa II ali skupina sprememb iz člena 13d(2)(b) ali (c), ki ne vsebuje nobene razširitve, nanaša na več dovoljenj za promet istega imetnika;

(c) za izključno nacionalna dovoljenja za promet iz poglavja IIa, kadar se manjša sprememba tipa IB, večja sprememba tipa II ali skupina sprememb iz člena 13d(2)(b) ali (c), ki ne vsebuje nobene razširitve, nanaša na eno dovoljenje za promet istega imetnika v več kot eni državi članici.

Za spremembe iz (a), (b) ali (c) lahko velja enak postopek delitve dela.

Referenčni organ ali pristojni organ v primeru izključno nacionalnega dovoljenja za promet lahko zavrne obravnavo predložitve po postopku za delitev dela, kadar se

za iste spremembe različnih dovoljenj za promet zahteva predložitev ločenih podpornih podatkov za vsako zadevno zdravilo ali ločeno oceno, specifično za zdravilo.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. V tem členu je „referenčni organ“:

(a) Agencija, kadar je najmanj eno od dovoljenj za promet z zdravili iz odstavka 1 centralizirano dovoljenje za promet z zdravilom;

(b) v drugih primerih pa pristojni organ zadevne države članice, ki ga izbere koordinacijska skupina ob upoštevanju priporočila imetnika.“;

(c) v odstavku 3 se prvi in drugi pododstavek nadomestita z naslednjim:

„3. Imetnik vsem ustreznim organom predloži vlogo, ki vsebuje elemente iz Priloge IV, in navede referenčni organ, ki mu daje prednost.

Koordinacijska skupina izbere referenčni organ. Če vloga izpolnjuje zahteve iz prvega pododstavka, navedeni referenčni organ potrdi prejem formalno popolne vloge.“;

(d) odstavka 4 in 5 se nadomestita z naslednjim:

„4. Referenčni organ izda mnenje o formalno popolni vlogi iz odstavka 3 v enem od naslednjih rokov:

(a) v 60 dneh po potrditvi prejema formalno popolne vloge pri manjših spremembah tipa IB ali večjih spremembah tipa II;

(b) v 90 dneh po potrditvi prejema formalno popolne vloge v primeru sprememb iz dela 2 Priloge V.

5. Referenčni organ lahko ob upoštevanju nujnosti zadeve rok iz točke (a) odstavka 4 skrajša ali podaljša na 90 dni za spremembe iz dela 1 Priloge V ali za združevanje sprememb v skladu s členom 7(2)(c) ali členom 13d(2)(c).“;

(e) odstavka 7 in 8 se nadomestita z naslednjim:

„7. Kadar je referenčni organ Agencija, se za mnenje iz odstavka 4 uporabita člen 9(1) in (2) ter člen 34(1) in (2) Uredbe (ES) št. 726/2004.

Mnenje Agencije o vlogi se skupaj s poročilom o oceni pošlje vložniku in državam članicam. Kadar je rezultat ocene pozitiven in sprememba vpliva na pogoje sklepa Komisije o izdaji dovoljenja za promet, lahko Agencija Komisiji pošlje tudi svoje mnenje in razloge zanj ter revidirane različice dokumentov iz člena 9(4) Uredbe (ES) št. 726/2004.

Kadar Agencija izda pozitivno mnenje, se uporabi naslednje:

(a) če je v mnenju predlagana sprememba pogojev sklepa Komisije o izdaji dovoljenja za promet, Komisija ob upoštevanju končnega mnenja in v rokih iz člena 23(1a) sklepe ustrezno spremeni, če je prejela revidirane različice dokumentov iz člena 9(4) oz. člena 34(4) Uredbe (ES) št. 726/2004. Register zdravil Skupnosti iz členov 13(1) in 38(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 se ustrezno posodobi;

(b) zadevne države članice v 60 dneh po prejemu končnega mnenja Agencijeodobrijo navedeno končno mnenje, o tem obvestijo Agencijo in po potrebi ustrezno spremenijo zadevna dovoljenja za promet, če je bila dokumentacija za spremembo dovoljenja za promet poslana zadevnim državam članicam.

8. Kadar je referenčni organ pristojni organ države članice:

(a) pošlje svoje mnenje imetniku in vsem ustreznim organom;

(b) brez poseganja v člen 13 in v 30 dneh po prejemu končnega mnenja ustrezni organiodobrijo navedeno mnenje in obvestijo referenčni organ;

(c) zadevna dovoljenja za promet se v 30 dneh po odobritvi mnenja ustrezno spremenijo, če je bila dokumentacija za spremembo dovoljenja za promet poslana zadevnim državam članicam.“;

(f) za odstavkom 9 se doda odstavek 10:

„10. Kadar je bila uskladitev oddelka povzetka glavnih značilnosti zdravila izključno nacionalnega dovoljenja za promet dosežena s postopkom za delitev

del, se kakršna koli nadaljnja predložitev za spremembo, ki vpliva na usklajen oddelek, hkrati pošlje vsem zadevnim državam članicam.“

16. V členu 21 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Z odstopanjem od poglavij I, II, IIa in III, kadar Svetovna zdravstvena organizacija ali Unija ustrezno prizna pandemične razmere glede človeške gripe v skladu z Odločbo št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta (*), lahko ustrezni organi ali Komisija v primeru centraliziranih dovoljenj za promet izjemoma in začasno sprejmejo spremembo pogojev dovoljenja za promet s cepivom proti človeški gripi, čeprav manjkajo nekateri neklinični ali klinični podatki.

(*) UL L 268, 3.10.1998, str. 1.“

17. V členu 22 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Kadar imetnik pri zdravilih za uporabo v humani medicini zaradi tveganja za javno zdravje ali pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini zaradi tveganja za zdravje ljudi ali živali ali za okolje na svojo pobudo sprejme nujne varnostne ukrepe, o tem takoj obvesti zadevne organe, pri centraliziranih dovoljenjih za promet pa Agencijo.

Če zadevni organ ali Agencija v primeru centraliziranih dovoljenj za promet ne vložijo ugovora v 24 urah po prejemu navedenih informacij, se nujni varnostni ukrepi štejejo za sprejete.“

18. Člen 23 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Spremembe sklepa o izdaji dovoljenja za promet na podlagi postopkov iz poglavij II in IIa se opravijo:

(a) v primeru večjih sprememb tipa II v dveh mesecih po prejemu informacij iz člena 11(1)(c) in člena 13e(a), če je bila dokumentacija za spremembo dovoljenja za promet poslana zadevnim državam članicam;

(b) v drugih primerih v šestih mesecih po prejemu informacij iz člena 11(1)(c) in člena 13e(a), če je bila dokumentacija za spremembo dovoljenja za promet poslana zadevnim državam članicam.“;

(b) za odstavkom 1 se vstavi odstavek 1a:

„1a. Spremembe sklepa o izdaji dovoljenja za promet na podlagi postopkov iz poglavja III se opravijo:

(a) v dveh mesecih po prejemu informacij iz člena 17(1)(c) za naslednje spremembe:

(i) spremembe, ki so povezane z dodatkom nove terapevtske indikacije ali spremembo sedanje;

(ii) spremembe, ki so povezane z dodatkom nove kontraindikacije;

(iii) spremembe, ki so povezane s spremembo pri odmerjanju;

(iv) spremembe, ki so povezane z dodatkom ciljnih vrst živali, ki niso namenjene prehrani ljudi, ali spremembo obstoječe vrste pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;

(v) spremembe, ki so povezane z zamenjavo ali dodatkom serotipa, seva, antigena ali kombinacije serotipov, sevov ali antigenov pri veterinarskem cepivu;

(vi) spremembe, ki so povezane s spremembami zdravilne učinkovine sezonskega, predpandemičnega ali pandemičnega cepiva proti človeški gripi;

(vii) spremembe, ki so povezane s spremembami karence za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini;

(viii) druge spremembe tipa II, s katerimi se uveljavijo spremembe sklepa o izdaji dovoljenja za promet zaradi hujše nevarnosti za javno zdravje ali hujše nevarnosti za zdravje živali ali nevarnost za okolje pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;

(b) v dvanajstih mesecih po prejemu informacij iz člena 17(1)(c) v ostalih primerih.

Agencija opredeli spremembe iz točke (a)(viii) in navede razloge za tako opredelitev.“;

(c) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Kadar se sklep o izdaji dovoljenja za promet spremeni zaradi enega od postopkov iz poglavij II, IIa, III in IV, zadevni organ ali Komisija v primeru centraliziranih dovoljenj za promet takoj obvesti imetnika o spremenjenem sklepu.“

19. Za členom 23 se vstavi naslednji člen 23a:

„Člen 23a

Izjava o skladnosti z dogovorjenim in izvedenim načrtom pediatričnih raziskav iz člena 28(3) Uredbe (ES) št. 1901/2006 se vključi v tehnično dokumentacijo dovoljenja za promet.

Ustrezní organ v 30 dneh po zaključku zadevnega ocenjevanja imetniku predloži potrdilo, da je izjava vključena v tehnično dokumentacijo.“

20. Člen 24 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 24

Uveljavitev sprememb

1. Manjše spremembe tipa IA se lahko uveljavijo kadar koli pred zaključkom postopkov iz členov 8, 13a in 14.

Če se priglasitev ene ali več manjših sprememb tipa IA zavrne, imetnik preneha uporabljati zadevne spremembe takoj po prejemu informacij iz člena 11(1)(a), člena 13e(a) in člena 17(1)(a).

2. Manjše spremembe tipa IB se lahko uveljavijo samo v naslednjih primerih:

(a) za spremembe, ki so bile predložene v skladu s postopki iz poglavja II, potem ko je pristojni organ referenčne države članice obvestil imetnika, da je sprejel priglasitev v skladu s členom 9, ali potem ko se priglasitev šteje za sprejeto v skladu s členom 9(2);

(b) za spremembe, ki so bile predložene v skladu s postopki iz poglavja IIa, potem ko je pristojni organ obvestil imetnika, da je sprejel priglasitev v skladu s členom 13b, ali potem ko se priglasitev šteje za sprejeto v skladu s členom 13b(2);

(c) za spremembe, ki so bile predložene po postopkih iz poglavja III, potem ko je Agencija obvestila imetnika, da je njeno mnenje iz člena 15 pozitivno, ali potem ko se mnenje šteje za pozitivno v skladu s členom 15(2);

(d) za spremembe, ki so bile predložene po postopku iz člena 20, potem ko je ustrezní organ obvestil imetnika, da je njegovo mnenje pozitivno.

3. Večje spremembe tipa II se lahko uveljavijo samo v naslednjih primerih:

(a) za spremembe, ki so bile predložene po postopkih iz poglavja II, 30 dni potem, ko je pristojni organ referenčne države članice obvestil imetnika, da je sprejel spremembo v skladu s členom 10, če so bili potrebni dokumenti za spremembo dovoljenja za promet predloženi zadevnim državam članicam. Kadar se je začel

arbitražni postopek v skladu s členom 13, imetnik ne uveljavi spremembe, dokler iz arbitražnega postopka ne izhaja, da je sprememba sprejeta;

(b) za spremembe, ki so bile predložene v skladu s postopki iz poglavja IIa, potem ko je pristojni organ imetnika obvestil, da je sprejel spremembo v skladu s členom 13c;

(c) za spremembe, ki so bile predložene v skladu s postopki iz poglavja III, potem ko je Agencija imetnika obvestila, da je njeno mnenje iz člena 16 pozitivno, razen če gre za spremembo iz člena 23(1a)(a).

Spremembe iz člena 23(1a)(a) se lahko uveljavijo samo potem, ko Komisija spremeni sklep o izdaji dovoljenja za promet in o tem obvesti imetnika;

(d) za spremembe, ki so bile predložene po postopku iz člena 20, 30 dni potem, ko je referenčni organ obvestil imetnika, da je njegovo mnenje pozitivno, če so bili potrebni dokumenti za spremembo dovoljenja za promet predloženi zadevnim državam članicam; razen če se je začel arbitražni postopek v skladu s členom 13 ali razen če se postopek nanaša na spremembo centraliziranega dovoljenja za promet iz člena 23(1a)(a).

Kadar se je začel arbitražni postopek v skladu s členom 13 ali kadar se postopek za delitev dela nanaša na spremembo centraliziranega dovoljenja za promet iz člena 23(1a)(a), imetnik ne uveljavi spremembe, dokler iz arbitražnega postopka ne izhaja, da je sprememba sprejeta, ali dokler ni sprejet sklep Komisije, ki spreminja sklep o izdaji dovoljenja za promet.

4. Razširitev se lahko začne izvajati, ko ustrezní organ, pri razširitvah centraliziranih dovoljenj za promet z zdravili pa Komisija, spremeni sklep o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom in o tem obvesti imetnika.

5. Nujni varnostni ukrepi in spremembe, povezane z varnostnimi vprašanji, se uveljavijo v časovnem okviru, za katerega se dogovori imetnik z ustreznim organom, pri centraliziranih dovoljenjih za promet z zdravili pa z Agencijo.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se nujni varnostni ukrepi in spremembe, povezane z varnostnimi vprašanji, ki se nanašajo na dovoljenja za promet z zdravili, izdana v

skladu s poglavjem 4 Direktive 2001/82/ES ali poglavjem 4 Direktive 2001/83/ES, uveljavijo v časovnem okviru, za katerega se dogovori imetnik in pristojni organ referenčne države članice po posvetovanju z drugimi ustreznimi organi.“

21. Naslov Priloge III se nadomesti z naslednjim besedilom:

„Primeri združevanja sprememb v skupine v skladu s členom 7(2)(b) in členom 13d(2)(b)“.

22. Za členom 24 se vstavi naslednji člen 24a:

„Člen 24a

Uporaba nacionalnih določb pri spremembah izključno nacionalnih dovoljenj za promet

Države članice, ki v skladu s členom 23b(4) Direktive 2001/83 lahko nadaljujejo z uporabo nacionalnih določb pri spremembah izključno nacionalnih dovoljenj za promet, so navedene v Prilogi VI k tej uredbi.“

23. Doda se Priloga, določena v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Prehodne ureditve

Od 2. novembra 2012 se začnejo uporabljati naslednje spremembe:

(a) v členu 23(1) Uredbe (ES) št. 1234/2008 se sklicevanje „iz poglavij II in III“ nadomesti z „iz poglavja II“;

(b) pododstavek (a) v členu 23(1) Uredbe (ES) št. 1234/2008 se črta.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

2. Uporabljati se začne 2. novembra 2012.

Točke 10, 15, 18(a) in (c), 21, 22 in 23 člena 1 pa se začnejo uporabljati 4. avgusta 2013.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. avgusta 2012

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

„PRILOGA VI

Seznam držav članic iz člena 24a

Republika Bolgarija,
Zvezna republika Nemčija.“
