

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 712/2012**

z dnia 3 sierpnia 2012 r.

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 27b,uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi <sup>(2)</sup>, w szczególności jej art. 23b ust. 1,uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków <sup>(3)</sup>, w szczególności jego art. 16 ust. 4 i art. 41 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2009/53/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 czerwca 2009 r. zmieniająca dyrektywę 2001/82/WE i dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych <sup>(4)</sup> zobowiązuje Komisję do przyjęcia odpowiednich uzgodnień dla rozpatrzenia zmian w zakresie warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych zgodnie z dyrektywami 2001/82/WE i 2001/83/WE, które nie zostały jeszcze objęte rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1234/2008 <sup>(5)</sup>. Należy zatem rozszerzyć zakres rozporządzenia (WE) nr 1234/2008. Zmiany wszystkich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w UE zgodnie z dorobkiem prawnym UE powinny zostać objęte procedurami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 1234/2008.
- (2) Definicję zmiany należy uściślić i uaktualnić, w szczególności w celu uwzględnienia przepisów rozporządzenia (UE) nr 1235/2010 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającego – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów

leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej <sup>(6)</sup> oraz przepisów dyrektywy 2010/84/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi <sup>(7)</sup>.

- (3) W celu zachowania spójności i zmniejszenia obciążeń administracyjnych zmiany w wyłącznie krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinny być przetwarzane zgodnie z tymi samymi zasadami, które mają zastosowanie do zmian w pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w ramach procedury wzajemnego uznania i procedury zdecentralizowanej. Możliwość grupowania zmian powinny być jednak dostosowane do szczególnych cech wyłącznie krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
- (4) Przetwarzanie zmian w wyłącznie krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinno w pewnych warunkach być możliwe na podstawie procedury podziału pracy. Jeżeli zastosowanie procedury podziału pracy prowadzi do harmonizacji pewnej sekcji charakterystyki produktu leczniczego, posiadacz nie powinien mieć później możliwości podważenia osiągniętej harmonizacji w drodze składania wniosków o zmiany zharmonizowanej w ten sposób sekcji jedynie w niektórych z zainteresowanych państw członkowskich.
- (5) Grupowanie kilku zmian w pojedynczym zgłoszeniu jest w niektórych przypadkach możliwe. Należy doprecyzować, że w przypadku grupowania kilku zmian procedura rozpatrywania zmian w grupie i zasady wdrażania tych zmian powinny być takie, jak dla zmian z najwyższej kategorii. Aby ułatwić akceptowanie złożonych grup przez odpowiednie organy, należy zapewnić możliwość przedłużenia okresu oceny.
- (6) Procedura podziału pracy ma na celu uniknięcie powtórzenia tej samej pracy. W związku z tym właściwe organy powinny mieć możliwość przetwarzania w ramach tej samej procedury zmian w wyłącznie krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zmian w pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych na podstawie procedury wzajemnego uznania lub procedury zdecentralizowanej i zmian w scentralizowanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.<sup>(4)</sup> Dz.U. L 168 z 30.6.2009, s. 33.<sup>(5)</sup> Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7.<sup>(6)</sup> Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 1.<sup>(7)</sup> Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 74.

- (7) Należy usprawnić procedurę zmiany w przypadku szczepionek przeciwko grypie ludzkiej. Właściwe organy powinny nadal móc rozpocząć ocenę w przypadku braku danych klinicznych i danych dotyczących stabilności oraz podjąć decyzję, jeśli nie są niezbędne dodatkowe informacje. Jeżeli jednak wymagane są dane kliniczne i dane dotyczące stabilności, właściwe organy nie powinny być zobowiązane do podjęcia decyzji do momentu ukończenia oceny tych danych.
- (8) W odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczalnych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004, odmowa zaakceptowania zmian przez Europejską Agencję Leków powinna kończyć procedurę. Podobnie, decyzja Komisji nie powinna być wymagana w odniesieniu do zmian, które nie zmieniają warunków decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
- (9) Europejska Agencja Leków posiada wiedzę specjalistyczną umożliwiającą dokonanie oceny potrzeby pilnych ograniczeń ze względów bezpieczeństwa w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych w ramach procedury scentralizowanej. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych dopuszczonych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 powinni w związku z tym informować Agencję, jeżeli uznają, że konieczne jest przyjęcie natychmiastowych środków bezpieczeństwa.
- (10) W przypadku scentralizowanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu stwierdzono, że istnieje zbyt wiele procedur zmian, co prowadzi do częstych zmian w warunkach decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Zmiany, które mają decydujące znaczenie dla zdrowia publicznego, powinny być niezwłocznie uwzględniane w decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Inne zmiany powinny być jednak uwzględniane w decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z harmonogramami, które zapewniają okresowe, w rozsądnych odstępach czasu, uaktualnianie decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, a jednocześnie ułatwiają identyfikację zmian mających największy wpływ na zdrowie publiczne.
- (11) Należy dostosować zasady regulujące wprowadzanie zmian, utrzymując zasadę, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może wprowadzić pewne zmiany przed zmianą odnośnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- (12) Przepisy niniejszego rozporządzenia są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

### Zmiany rozporządzenia (WE) nr 1234/2008

W rozporządzeniu (WE) nr 1234/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 wprowadza się następujące zmiany:
  - a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące badania zmian w warunkach wszystkich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych wydanych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dyrektywą 2001/83/WE, dyrektywą 2001/82/WE oraz dyrektywą Rady 87/22/EWG (\*)

(\*) Dz.U. L 15 z 17.1.1987, s. 38.”;

- b) po ust. 3 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3a. Rozdział IIa stosuje się jedynie w odniesieniu do zmian w warunkach wyłącznie krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.”;

- 2) w art. 2 wprowadza się następujące zmiany:

- a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) »zmiana w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu« lub »zmiana« oznacza każdą zmianę w:

- a) informacjach, o których mowa w art. 12 ust. 3 do art. 14 dyrektywy 2001/82/WE oraz w załączniku I do tej dyrektywy, w art. 8 ust. 3 do art. 11 dyrektywy 2001/83/WE i w załączniku I do tej dyrektywy, w art. 6 ust. 2 i art. 31 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007;

- b) warunkach decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi, w tym w charakterystyce produktu leczniczego oraz we wszelkich warunkach, zobowiązaniach lub ograniczeniach mających wpływ na pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lub zmiany w etykiecie lub ulotce dołączonej do opakowania związane ze zmianami w charakterystyce produktu leczniczego;

- c) warunkach decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, w tym w charakterystyce produktu leczniczego oraz we wszelkich warunkach, zobowiązaniach lub ograniczeniach mających wpływ na pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lub zmiany w etykiecie lub ulotce dołączonej do opakowania.”;

- b) pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) »pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa« oznaczają przejściowe zmiany w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wynikające z nowych informacji mających znaczenie dla bezpiecznego stosowania produktu leczniczego.”;

- c) dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) »wyłącznie krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu« oznacza każde pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, które wydane zostało przez państwo członkowskie zgodnie ze wspólnotowym dorobkiem prawnym, ale poza procedurą wzajemnego uznania i procedurą zdecentralizowaną, i które nie zostało poddane pełnej harmonizacji w następstwie procedury przekazania.”;

3) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zmiana, która nie jest rozszerzeniem i której klasyfikacja jest nieokreślona po zastosowaniu przepisów niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem wytycznych, o których mowa w art. 4 ust. 1 oraz, w stosownych przypadkach, wszelkich zaleceń wydanych na podstawie art. 5, w drodze domniemania uważana jest za zmianę niewielką typu IB.”;

b) ust. 3 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) jeżeli właściwy organ w referencyjnym państwie członkowskim, o którym mowa w art. 32 dyrektywy 2001/82/WE i art. 28 dyrektywy 2001/83/WE (»referencyjne państwo członkowskie«), w porozumieniu z pozostałymi zainteresowanymi państwami członkowskimi albo, w przypadku scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja, albo, w przypadku wyłącznie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, właściwy organ stwierdzą w następstwie oceny ważności zgłoszenia zgodnie z art. 9 ust. 1, art. 13b ust. 1 lub art. 15 ust. 1 oraz z uwzględnieniem zaleceń wydanych na podstawie art. 5, że zmiana może mieć znaczący wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność danego produktu leczniczego.”;

4) artykuł 4 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 4

#### Wytyczne

1. Komisja, po konsultacji z państwami członkowskimi i Agencją, sporządza wytyczne w sprawie szczegółów różnych kategorii zmian, w sprawie funkcjonowania procedur ustanowionych w rozdziałach II, IIa, III i IV niniejszego rozporządzenia oraz w sprawie dokumentacji, którą należy przedłożyć na podstawie tych procedur.

2. Wytyczne, o których mowa w ust. 1, są regularnie aktualizowane.”;

5) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Przed przedłożeniem zmiany, której klasyfikacja nie jest określona w niniejszym rozporządzeniu, posiadacz może zwrócić się o zalecenie w sprawie klasyfikacji zmiany w następujący sposób:

a) do Agencji, w przypadku gdy zmiana dotyczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004;

b) do właściwego organu zainteresowanego państwa członkowskiego, w przypadku gdy zmiana dotyczy wyłącznie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

c) do właściwego organu referencyjnego państwa członkowskiego w pozostałych przypadkach.

Zalecenie, o którym mowa w akapicie pierwszym, musi być spójne z wytycznymi, o których mowa w art. 4 ust. 1. Zostaje ono wydane w terminie 45 dni od otrzymania wniosku i przesłane posiadaczowi, Agencji oraz grupie koordynacyjnej, o której mowa w art. 31 dyrektywy 2001/82/WE lub w art. 27 dyrektywy 2001/83/WE.

Okres 45 dni, o którym mowa w akapicie drugim, może być przedłużony o 25 dni, jeżeli właściwy organ uzna za konieczne skonsultowanie się z grupą koordynacyjną.”;

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Przed badaniem zmiany, której klasyfikacja nie jest określona w niniejszym rozporządzeniu, właściwy organ państwa członkowskiego może zwrócić się o zalecenie w sprawie klasyfikacji zmiany do grupy koordynacyjnej.

Zalecenie, o którym mowa w akapicie pierwszym, musi być spójne z wytycznymi, o których mowa w art. 4 ust. 1. Zostaje ono wydane w terminie 45 dni od otrzymania wniosku i przesłane posiadaczowi, Agencji oraz właściwym organom wszystkich państw członkowskich.”;

6) art. 7 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 7

#### Grupowanie zmian

1. Jeżeli zgłoszenie lub wniosek dotyczy kilku zmian, w odniesieniu do każdej wnioskowanej zmiany należy złożyć oddzielne zgłoszenie lub wniosek zgodnie z, odpowiednio, rozdziałami II, III lub art. 19.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 stosuje się następujące przepisy:

a) jeżeli te same zmiany niewielkie typu IA w warunkach jednego lub większej liczby pozwoleń na dopuszczenie do obrotu znajdujących się w posiadaniu tego samego posiadacza zgłaszane są do tego samego odpowiedniego organu w tym samym czasie, pojedyncze zgłoszenie, o którym mowa w art. 8 lub 14, może obejmować wszystkie takie zmiany;

b) jeżeli w tym samym czasie przedkłada się kilka zmian w warunkach tego samego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zmiany takie mogą być objęte pojedynczym przedłożeniem, pod warunkiem że objęte są jednym z przypadków wymienionych w załączniku III;

c) jeżeli w tym samym czasie przedkłada się kilka zmian w warunkach tego samego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a zmiany nie są objęte jednym z przypadków wymienionych w załączniku III, zmiany takie mogą być objęte pojedynczym przedłożeniem, pod warunkiem

że właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego w konsultacji z właściwymi organami zainteresowanych państw członkowskich lub, w przypadku scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja zgadzają się na takie pojedyncze przedłożenie.

Przedłożenia, o którym mowa w lit. b) i c), dokonuje się jednocześnie do wszystkich odpowiednich organów w drodze:

- (i) pojedynczego zgłoszenia zgodnie z art. 9 lub 15, jeżeli przynajmniej jedna ze zmian jest zmianą niewielką typu IB, a pozostałe zmiany są zmianami niewielkimi;
- (ii) pojedynczego wniosku zgodnie z art. 10 lub 16, jeżeli przynajmniej jedna ze zmian jest zmianą istotną typu II, a żadna ze zmian nie jest rozszerzeniem;
- (iii) pojedynczego wniosku zgodnie z art. 19, jeżeli przynajmniej jedna ze zmian jest rozszerzeniem.”;

7) w art. 9 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Niniejszego artykułu nie stosuje się, gdy wniosek dotyczący zmiany typu IB jest przedkładany w grupie, która zawiera zmiany typu II i nie zawiera rozszerzenia. W takim przypadku zastosowanie ma procedura wcześniejszego zatwierdzenia określona w art. 10.

Niniejszego artykułu nie stosuje się, gdy wniosek dotyczący zmiany typu IB jest przedkładany w grupie, która zawiera rozszerzenie. W takim przypadku zastosowanie ma procedura określona w art. 19.”;

8) w art. 10 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Z uwagi na pilność sprawy właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego może skrócić okres, o którym mowa w akapicie pierwszym, lub w przypadku zmian wymienionych w części 1 załącznika V bądź w przypadku grupowania zmian zgodnie z art. 7 ust. 2 lit. c), przedłużyć go do 90 dni.”;

b) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Niniejszego artykułu nie stosuje się, gdy wniosek dotyczący zmiany typu II jest przedkładany w grupie, która zawiera rozszerzenie. W takim przypadku zastosowanie ma procedura określona w art. 19.”;

9) w art. 12 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W drodze odstępstwa od art. 10 procedurę ustanowioną w ust. 2–5 stosuje się do badania zmian dotyczących zmian w substancji czynnej dla celów corocznej aktualizacji szczepionki przeciwko grypie ludzkiej.”;

b) ust. 3, 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„3. Właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego dokonuje oceny przedłożonego wniosku.

Gdy zostanie to uznane za niezbędne, właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego może w celu ukończenia swojej oceny zwrócić się do posiadacza o dodatkowe dane.

4. Właściwy organ przygotowuje decyzję i sprawozdanie oceniające w ciągu 45 dni od daty otrzymania ważnego wniosku.

Okres 45 dni, o którym mowa w akapicie pierwszym, ulega zawieszeniu od momentu zwrócenia się o dodatkowe dane, o których mowa w ust. 3, do otrzymania tych danych.

5. W terminie 12 dni od otrzymania decyzji oraz sprawozdania oceniającego właściwego organu referencyjnego państwa członkowskiego odpowiednie organy przyjmują odpowiednią decyzję i informują o tym fakcie właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego oraz posiadacza.”;

c) skreśla się ust. 6;

10) po art. 13 dodaje się rozdział IIa w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ IIa

#### ZMIANY W WYŁĄCZNIIE KRAJOWYCH POZWOLENIACH NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Artykuł 13a

##### Procedura zgłoszenia zmian niewielkich typu IA

1. W przypadku dokonania zmiany niewielkiej typu IA posiadacz przedkłada właściwemu organowi zgłoszenie zawierające dokumenty wymienione w załączniku IV. Zgłoszenie zostaje przedłożone w terminie 12 miesięcy od wprowadzenia tej zmiany.

W przypadku zmian niewielkich, wymagających bezpośredniego zgłoszenia w celu stałego nadzoru nad danym produktem leczniczym, zgłoszenie należy przedłożyć niezwłocznie po wprowadzeniu zmiany.

2. W terminie 30 dni od otrzymania zgłoszenia należy podjąć środki przewidziane w art. 13e.

Artykuł 13b

##### Procedura zgłoszenia zmian niewielkich typu IB

1. Posiadacz przedkłada właściwemu organowi zgłoszenie zawierające dokumenty wymienione w załączniku IV.

Jeżeli zgłoszenie spełnia warunek ustanowiony w akapicie pierwszym, właściwy organ potwierdza otrzymanie ważnego zgłoszenia.

2. Jeżeli w terminie 30 dni od potwierdzenia otrzymania ważnego zgłoszenia właściwy organ nie wyśle posiadaczowi opinii negatywnej, zgłoszenie uważa się za przyjęte przez właściwy organ.

Jeżeli zgłoszenie jest przyjęte przez właściwy organ, należy wprowadzić środki przewidziane w art. 13e.



3. Jeżeli zdaniem właściwego organu zgłoszenie nie może być przyjęte, informuje on o tym posiadacza, podając przyczyny, na jakich opiera się jego opinia negatywna.

W terminie 30 dni od otrzymania opinii negatywnej posiadacz może przedłożyć właściwemu organowi zmienione zgłoszenie w celu należytego uwzględnienia przyczyn wskazanych we wspomnianej opinii.

Jeżeli posiadacz nie zmieni zgłoszenia zgodnie z akapitem drugim, zgłoszenie uważa się za odrzucone.

4. W przypadku przedłożenia zmienionego zgłoszenia właściwy organ dokonuje jego oceny w terminie 30 dni od jego otrzymania i należy wprowadzić środki przewidziane w art. 13e.

5. Niniejszego artykułu nie stosuje się, gdy wniosek dotyczący zmiany typu IB jest przedkładany w grupie, która zawiera zmiany typu II i nie zawiera rozszerzenia. W takim przypadku zastosowanie ma procedura wcześniejszego zatwierdzenia określona w art. 13c.

Niniejszego artykułu nie stosuje się, gdy wniosek dotyczący zmiany typu IB jest przedkładany w grupie, która zawiera rozszerzenie. W takim przypadku zastosowanie ma procedura określona w art. 19.

#### Artykuł 13c

##### **Procedura „wcześniejszego zatwierdzenia” zmian istotnych typu II**

1. Posiadacz przedkłada właściwemu organowi wniosek zawierający dokumenty wymienione w załączniku IV.

Jeżeli wniosek spełnia warunki ustanowione w akapicie pierwszym, właściwy organ potwierdza otrzymanie ważnego wniosku.

2. Właściwy organ dokonuje oceny w terminie 60 dni od daty potwierdzenia otrzymania ważnego wniosku.

Z uwagi na pilność sprawy właściwy organ może skrócić okres, o którym mowa w akapicie pierwszym, lub w przypadku zmian wymienionych w części 1 załącznika V bądź w przypadku grupowania zmian zgodnie z art. 13d ust. 2 lit. c), przedłużyć go do 90 dni.

W przypadku zmian wymienionych w części 2 załącznika V okres, o którym mowa w akapicie pierwszym, wynosi 90 dni.

3. W terminach, o których mowa w ust. 2, właściwy organ może zwrócić się do posiadacza o dostarczenie dodatkowych informacji w terminie ustalonym przez właściwy organ. W takim przypadku procedurę zawiesza się do czasu dostarczenia wspomnianych informacji uzupełniających, przy czym właściwy organ może przedłużyć okres, o którym mowa w ust. 2.

4. W terminie 30 dni od ukończenia oceny należy wprowadzić środki przewidziane w art. 13e.

5. Niniejszego artykułu nie stosuje się, gdy wniosek dotyczący zmiany typu II jest przedkładany w grupie, która zawiera rozszerzenie. W takim przypadku zastosowanie ma procedura określona w art. 19.

#### Artykuł 13d

##### **Grupowanie zmian w wyłącznie krajowych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu**

1. Jeżeli zgłoszenie lub wniosek dotyczą kilku zmian, w odniesieniu do każdej wnioskowanej zmiany należy złożyć właściwemu organowi oddzielne zgłoszenie lub wniosek zgodnie z, odpowiednio, art. 13a, 13b, 13c lub 19.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 stosuje się następujące przepisy:

- a) jeżeli te same niewielkie zmiany typu IA w warunkach jednego lub większej liczby pozwoleń na dopuszczenie do obrotu znajdujących się we własności tego samego posiadacza zgłaszane są do tego samego właściwego organu w tym samym czasie, pojedyncze zgłoszenie, o którym mowa w art. 13a, może obejmować wszystkie takie zmiany;
- b) jeżeli w tym samym czasie przedkłada się temu samemu właściwemu organowi kilka zmian w warunkach tego samego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zmiany takie mogą być objęte pojedynczym przedłożeniem, pod warunkiem że objęte są jednym z przypadków wymienionych w załączniku III;
- c) jeżeli tę samą zmianę lub te same zmiany w warunkach jednego lub większej liczby pozwoleń na dopuszczenie do obrotu znajdujących się we własności tego samego posiadacza przedkłada się w tym samym czasie temu samemu właściwemu organowi, a zmiany te nie są objęte lit. a) lub b), zmiany takie mogą być objęte pojedynczym przedłożeniem, pod warunkiem że właściwy organ zgadza się na takie pojedyncze przedłożenie.

Przedłożenia, o którym mowa w lit. b) i c), należy dokonać w drodze:

- (i) pojedynczego zgłoszenia zgodnie z art. 13b, jeżeli przynajmniej jedna ze zmian jest zmianą niewielką typu IB, a pozostałe zmiany są zmianami niewielkimi;
- (ii) pojedynczego wniosku zgodnie z art. 13c, jeżeli przynajmniej jedna ze zmian jest zmianą istotną typu II, a żadna ze zmian nie jest rozszerzeniem;
- (iii) pojedynczego wniosku zgodnie z art. 19, jeżeli przynajmniej jedna ze zmian jest rozszerzeniem.

#### Artykuł 13e

##### **Środki stosowane w celu zamknięcia procedur określonych w art. 13a–13c**

W przypadku odesłania do niniejszego artykułu właściwy organ stosuje następujące środki:

- a) informuje posiadacza, czy zmiana jest przyjęta, czy odrzucona;
- b) jeżeli zmiana jest odrzucona, informuje posiadacza o przyczynach odrzucenia;
- c) w stosownych przypadkach zmienia decyzję przyznającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z przyjętą zmianą w terminie określonym w art. 23 ust. 1.

#### Artykuł 13f

#### Szczepionki przeciwko grypie ludzkiej

1. W drodze odstępstwa od art. 13c procedurę ustanowioną w ust. 2–4 stosuje się do badania zmian dotyczących zmian w substancji czynnej dla celów corocznej aktualizacji szczepionki przeciwko grypie ludzkiej.

2. Posiadacz przedkłada właściwemu organowi wniosek zawierający dokumenty wymienione w załączniku IV.

Jeżeli wniosek spełnia warunki ustanowione w akapicie pierwszym, właściwy organ potwierdza otrzymanie ważnego wniosku.

3. Właściwy organ dokonuje oceny złożonego wniosku. Gdy zostanie to uznane za niezbędne, właściwy organ może w celu ukończenia swojej oceny zwrócić się do posiadacza o dodatkowe dane.

4. Właściwy organ podejmuje decyzję w ciągu 45 dni od daty otrzymania ważnego wniosku i wprowadza środki przewidziane w art. 13e.

Okres 45 dni, o którym mowa w akapicie pierwszym, ulega zawieszeniu od momentu zwrócenia się o dodatkowe dane, o których mowa w ust. 3, do otrzymania tych danych.”;

11) w art. 15 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w ust. 3 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli posiadacz nie zmieni zgłoszenia zgodnie z akapitem drugim, zgłoszenie uważa się za odrzucone.”;

- b) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Niniejszego artykułu nie stosuje się, gdy wniosek dotyczący zmiany typu IB jest przedkładany w grupie, która zawiera zmiany typu II i nie zawiera rozszerzenia. W takim przypadku zastosowanie ma procedura wcześniejszego zatwierdzenia określona w art. 16.

Niniejszego artykułu nie stosuje się, gdy wniosek dotyczący zmiany typu IB jest przedkładany w grupie, która zawiera rozszerzenie. W takim przypadku zastosowanie ma procedura określona w art. 19.”;

12) w art. 16 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w ust. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Z uwagi na pilność sprawy Agencja może skrócić okres, o którym mowa w akapicie pierwszym, lub w przypadku zmian wymienionych w części 1 załącznika V bądź w przypadku grupowania zmian zgodnie z art. 7 ust. 2 lit. c), przedłużyć go do 90 dni.”;

- b) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Niniejszego artykułu nie stosuje się, gdy wniosek dotyczący zmiany typu II jest przedkładany w grupie, która zawiera rozszerzenie. W takim przypadku zastosowanie ma procedura określona w art. 19.”;

13) art. 17 otrzymuje brzmienie:

#### „Artykuł 17

#### Środki stosowane w celu zamknięcia procedur z art. 14–16

1. W przypadku odesłania do niniejszego artykułu Agencja stosuje następujące środki:

- a) informuje posiadacza o wyniku oceny;
- b) jeżeli zmiana jest odrzucona, informuje posiadacza o przyczynach odrzucenia;
- c) jeśli wynik oceny jest pozytywny, a zmiana wpływa na warunki decyzji Komisji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, Agencja przekazuje Komisji swoją opinię wraz z uzasadnieniem oraz poprawione wersje dokumentów, o których mowa odpowiednio w art. 9 ust. 4 lub art. 34 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

2. W przypadkach określonych w ust. 1 lit. c) Komisja, uwzględniając opinię Agencji i w terminie przewidzianym w art. 23 ust. 1a, zmienia w stosownych przypadkach decyzję przyznającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Wspólnotowy rejestr produktów leczniczych, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, jest odpowiednio aktualizowany.”;

14) w art. 18 wprowadza się następujące zmiany:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W drodze odstępstwa od art. 16 procedurę ustanowioną w ust. 2–6 stosuje się do badania zmian dotyczących zmian w substancji czynnej dla celów corocznej aktualizacji szczepionki przeciwko grypie ludzkiej”;

- b) ust. 3, 4, 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„3. Agencja dokonuje oceny złożonego wniosku. W razie konieczności Agencja może w celu ukończenia swojej oceny zwrócić się o dodatkowe dane.

4. Agencja wydaje opinię w ciągu 55 dni od daty otrzymania ważnego wniosku. Opinia Agencji w sprawie wniosku zostaje przekazana wnioskodawcy. Jeżeli opinia Agencji jest pozytywna, Agencja przekazuje Komisji swoją opinię wraz z uzasadnieniem oraz poprawione wersje dokumentów, o których mowa w art. 9 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

5. Okres 55 dni, o którym mowa w ust. 4, ulega zawieszeniu od momentu zwrócenia się o dodatkowe dane, o których mowa w ust. 3, do otrzymania tych danych.

6. Komisja, uwzględniając pozytywną opinię Agencji, zmienia w stosownych przypadkach decyzję przyznającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Wspólnotowy rejestr produktów leczniczych, o którym mowa w art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, jest odpowiednio aktualizowany.”;

c) skreśla się ust. 7;

15) w art. 20 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W drodze odstępstwa od art. 7 ust. 1, art. 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 i 16 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może wybrać procedurę podziału pracy ustanowioną w ust. 3–9 w następujących przypadkach:

a) w przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w rozdziałach II i III, jeśli zmiana niewielka typu IB, zmiana istotna typu II lub grupa zmian, określona w art. 7 ust. 2 lit. b) lub c), która nie zawiera rozszerzenia, odnoszą się do kilku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu znajdujących się we własności tego samego posiadacza;

b) w przypadku wyłącznie krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w rozdziale IIa, jeśli zmiana niewielka typu IB, zmiana istotna typu II lub grupa zmian, określona w art. 13d ust. 2 lit. b) lub c), która nie zawiera rozszerzenia, odnoszą się do kilku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu znajdujących się we własności tego samego posiadacza;

c) w przypadku wyłącznie krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w rozdziale IIa, jeśli zmiana niewielka typu IB, zmiana istotna typu II lub grupa zmian, określona w art. 13d ust. 2 lit. b) lub c), która nie zawiera rozszerzenia, odnoszą się do jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu znajdującego się we własności tego samego posiadacza w co najmniej dwóch państwach członkowskich.

Zmiany objęte lit. a), b) i c) mogą być przedmiotem tej samej procedury podziału pracy.

Organ referencyjny lub, w przypadku wyłącznie krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, właściwy organ mogą odmówić przetworzenia przedłożenia w ramach procedury podziału pracy, jeżeli ta sama zmiana lub te same zmiany w różnych pozwoleńiach na dopuszczenie do obrotu wymagają przedłożenia indywidualnych danych pomocniczych w odniesieniu do każdego przedmiotowego produktu leczniczego lub odrębnej oceny w odniesieniu do poszczególnych produktów.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do celów niniejszego artykułu »organ referencyjny« oznacza albo:

a) agencję, w której co najmniej jedno z pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w ust. 1, jest scentralizowanym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu; albo

b) w pozostałych przypadkach, właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego wybrany przez grupę koordynacyjną z uwzględnieniem zalecenia posiadacza.”;

c) w ust. 3 akapity pierwszy i drugi otrzymują brzmienie:

„3. Posiadacz przedkłada wszystkim odpowiednim organom wniosek zawierający dokumenty wymienione w załączniku IV, ze wskazaniem preferowanego organu referencyjnego.

Organ referencyjny jest wybierany przez grupę koordynacyjną. Jeżeli wniosek spełnia warunki ustanowione w akapicie pierwszym, wspomniany organ referencyjny potwierdza otrzymanie ważnego wniosku.”;

d) ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4. Organ referencyjny sporządza opinię dotyczącą ważnego wniosku, o którym mowa w ust. 3, w jednym z następujących terminów:

a) w terminie 60 dni od potwierdzenia otrzymania ważnego wniosku w przypadku zmian niewielkich typu IB lub zmian istotnych typu II;

b) w terminie 90 dni od potwierdzenia otrzymania ważnego wniosku w przypadku zmian wymienionych w części 2 załącznika V.

5. Z uwagi na pilność sprawy organ referencyjny może skrócić okres, o którym mowa w ust. 4 lit. a), lub w przypadku zmian wymienionych w części 1 załącznika V bądź w przypadku grupowania zmian zgodnie z art. 7 ust. 2 lit. c) lub art. 13d ust. 2 lit. c), przedłużyć go do 90 dni.”;

e) ust. 7 i 8 otrzymują brzmienie:

„7. Jeżeli organem referencyjnym jest Agencja, do opinii, o której mowa w ust. 4, stosuje się art. 9 ust. 1 i 2 oraz art. 34 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Opinia Agencji w sprawie wniosku zostaje przekazana wnioskodawcy i państwu członkowskiemu wraz ze sprawozdaniem oceniającym. Jeśli wynik oceny jest pozytywny a zmiana wpływa na warunki decyzji Komisji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, Agencja przekazuje Komisji swoją opinię wraz z uzasadnieniem oraz poprawione wersje dokumentów, o których mowa w art. 9 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Jeżeli Agencja wydaje pozytywną opinię, stosuje się następujące zasady:

a) jeżeli w opinii zaleca się zmiany w warunkach decyzji Komisji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, Komisja, uwzględniając końcową opinię i w terminach przewidzianych w art. 23 ust. 1a, odpowiednio zmienia decyzję, pod warunkiem uprzedniego otrzymania poprawionych wersji dokumentów, o których mowa w art. 9 ust. 4 lub art. 34 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Wspólnotowy rejestr produktów leczniczych, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, jest odpowiednio aktualizowany;

b) w terminie 60 dni od otrzymania końcowej opinii Agencji zainteresowane państwa członkowskie zatwierdzają tę opinię końcową, informują o tym Agencję oraz, w stosownych przypadkach, odpowiednio zmieniają przedmiotowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, pod warunkiem że dokumenty niezbędne do zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zostały przekazane zainteresowanym państwom członkowskim.

8. Jeżeli organem referencyjnym jest właściwy organ państwa członkowskiego:

a) przesyła on swoją opinię do posiadacza i do wszystkich odpowiednich organów;

b) nie naruszając przepisów art. 13 i w terminie 30 dni od dnia otrzymania opinii, odpowiednie organy zatwierdzają tę opinię i informują o tym organ referencyjny;

c) przedmiotowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są odpowiednio zmieniane w terminie 30 dni od zatwierdzenia tej opinii, pod warunkiem że dokumenty niezbędne do zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zostały przekazane zainteresowanym państwom członkowskim.”;

f) po ust. 9 dodaje się ust. 10 w brzmieniu:

„10. Jeżeli harmonizacja sekcji charakterystyki produktu leczniczego wyłącznie krajowego pozwolenia

na dopuszczenie do obrotu została osiągnięta w drodze procedury podziału pracy, wszelkie kolejne przedłożenia zmian mające wpływ na tę zharmonizowaną sekcję przekazuje się jednocześnie wszystkim zainteresowanym państwom członkowskim.”;

16) art. 21 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W drodze odstępstwa od rozdziałów I, II, IIa i III, jeżeli istnienie pandemii w odniesieniu do grypy ludzkiej zostaje właściwie uznane przez Światową Organizację Zdrowia lub przez Unię w ramach decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (\*), odpowiednie organy lub, w przypadku scentralizowanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, Komisja mogą w drodze wyjątku i na czas określony przyjąć zmianę w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do szczepionki przeciwko grypie ludzkiej, jeżeli brak jest pewnych danych nieklinicznych lub klinicznych.

(\*) Dz.U. L 268 z 3.10.1998, s. 1.”;

17) art. 22 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Jeżeli w razie zagrożenia dla zdrowia publicznego w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub, w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych, w razie zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zdrowia zwierząt bądź środowiska, posiadacz z własnej inicjatywy podejmuje pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa, niezwłocznie informuje wszystkie odpowiednie organy oraz, w przypadku scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencję.

Jeżeli odpowiedni organ lub, w przypadku scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie 24 godzin od otrzymania wspomnianych informacji, pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa uważa się za przyjęte.”;

18) w art. 23 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zmian w decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wynikających z procedur ustanowionych w rozdziałach II i IIa, dokonuje się:

a) w przypadku zmian istotnych typu II w terminie dwóch miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w art. 11 ust. 1 lit. c) i art. 13e lit. a), pod warunkiem że dokumenty niezbędne do zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały przekazane zainteresowanym państwom członkowskim;

b) w pozostałych przypadkach w terminie sześciu miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w art. 11 ust. 1 lit. c) i art. 13e lit. a), pod warunkiem że dokumenty niezbędne do zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały przekazane zainteresowanym państwom członkowskim.”;



b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Zmian w decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wynikających z procedur ustanowionych w rozdziale III, dokonuje się:

a) w terminie dwóch miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w art. 17 ust. 1 lit. c) w przypadku następujących zmian:

(i) zmiany dotyczące wprowadzenia nowego lub modyfikacji istniejącego wskazania terapeutycznego;

(ii) zmiany dotyczące dodania nowego przeciwwskazania;

(iii) zmiany dotyczące zmiany dawkowania;

(iv) zmiany dotyczące dodania gatunków docelowych niewykorzystywanych do produkcji żywności lub modyfikacji istniejącego gatunku, w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych;

(v) zmiany związane z zastąpieniem lub dodaniem serotypu, szczepu, antygeny lub połączenia serotypów, szczepów bądź antygenów w przypadku szczepionki weterynaryjnej;

(vi) zmiany związane ze zmianami w substancji czynnej sezonowej, prepandemicznej lub pandemicznej szczepionki przeciwko grypie ludzkiej;

(vii) zmiany związane ze zmianami okresu karencji w przypadku weterynaryjnego produktu leczniczego;

(viii) pozostałe zmiany typu II, mające na celu wprowadzenie zmian w decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w związku z istotnymi obawami dotyczącymi zdrowia publicznego lub istotnymi obawami dotyczącymi zdrowia zwierząt bądź środowiska w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych;

b) w terminie dwunastu miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w art. 17 ust. 1 lit. c), w pozostałych przypadkach.

Agencja określa zmiany, o których mowa w lit. a) ppkt (viii), oraz przedstawia uzasadnienie.”;

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Jeżeli decyzja przyznająca pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostaje zmieniona w wyniku zastosowania jednej z procedur ustanowionych w rozdziałach II, IIa, III i IV, odpowiedni organ lub, w przypadku scentralizowanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, Komisja niezwłocznie powiadamiają posiadacza o zmianie decyzji.”;

19) po art. 23 dodaje się art. 23a w brzmieniu:

„Artykuł 23a

Dokumentacja techniczna do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zawiera oświadczenie stwierdzające zgodność z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej przewidzianym w art. 28 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006.

W terminie 30 dni od zakończenia właściwych badań odpowiedni organ przekazuje posiadaczowi potwierdzenie włączenia tego oświadczenia do dokumentacji technicznej.”;

20) art. 24 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 24

### Wprowadzenie zmian

1. Zmiany niewielkie typu IA mogą zostać wprowadzone w dowolnym czasie przed ukończeniem procedur ustanowionych w art. 8, 13a i 14.

Jeżeli zgłoszenie dotyczące jednej lub kilku zmian niewielkich typu IA zostaje odrzucone, posiadacz zaprzestaje ich stosowania niezwłocznie po otrzymaniu informacji, o których mowa w art. 11 ust. 1 lit. a), art. 13e lit. a) i art. 17 ust. 1 lit. a).

2. Zmiany niewielkie typu IB mogą zostać wprowadzone tylko w następujących przypadkach:

a) w przypadku zmian przedkładanych zgodnie z procedurami ustanowionymi w rozdziale II – po poinformowaniu posiadacza przez właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego o przyjęciu zgłoszenia na podstawie art. 9 lub po uznaniu zgłoszenia za przyjęte na podstawie art. 9 ust. 2;

b) w przypadku zmian przedkładanych zgodnie z procedurami ustanowionymi w rozdziale IIa – po poinformowaniu posiadacza przez odpowiedni organ o przyjęciu zgłoszenia na podstawie art. 13b lub po uznaniu zgłoszenia za przyjęte na podstawie art. 13b ust. 2;

c) w przypadku zmian przedkładanych zgodnie z procedurami ustanowionymi w rozdziale III – po poinformowaniu posiadacza przez Agencję, że jej opinia, o której mowa w art. 15, jest pozytywna, lub po uznaniu wspomnianej opinii za pozytywną na podstawie art. 15 ust. 2;

d) w przypadku zmian przedkładanych zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 20 – po poinformowaniu posiadacza przez organ referencyjny, że jego opinia jest pozytywna.

3. Zmiany istotne typu II mogą zostać wprowadzone tylko w następujących przypadkach:

a) w przypadku zmian przedkładanych zgodnie z procedurami ustanowionymi w rozdziale II – 30 dni po poinformowaniu posiadacza przez właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego o przyjęciu zmiany na podstawie art. 10, pod warunkiem że dokumenty niezbędne do zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały przekazane zainteresowanym państwom

członkowskim. Jeżeli zgodnie z art. 13 wszczęta została procedura arbitrażowa, posiadacz nie wprowadza zmiany aż do czasu ustalenia w ramach tej procedury, że zmiana jest przyjęta;

- b) w przypadku zmian przedkładanych zgodnie z procedurami ustanowionymi w rozdziale IIa – po poinformowaniu posiadacza przez właściwy organ o przyjęciu zmiany na podstawie art. 13c;
- c) w przypadku zmian przedkładanych zgodnie z procedurami ustanowionymi w rozdziale III – po poinformowaniu posiadacza przez Agencję, że jej opinia, o której mowa w art. 16, jest pozytywna, chyba że jest to zmiana, o której mowa w art. 23 ust. 1a lit. a).

Zmiany, o których mowa w art. 23 ust. 1a lit. a), mogą zostać wprowadzone tylko po dokonaniu przez Komisję zmiany w decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz po poinformowaniu o tym posiadacza;

- d) w przypadku zmian przedłożonych zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 20 – 30 dni po poinformowaniu posiadacza przez organ referencyjny, że jego opinia jest pozytywna, pod warunkiem że dokumenty niezbędne do zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały przekazane zainteresowanemu państwu członkowskim, chyba że zgodnie z art. 13 wszczęto procedurę arbitrażową lub procedura dotyczy zmiany w scentralizowanym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, o której mowa w art. 23 ust. 1a lit. a).

Jeżeli zgodnie z art. 13 wszczęta została procedura arbitrażowa lub gdy procedura podziału pracy dotyczy zmiany w scentralizowanym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, o której mowa w art. 23 ust. 1a lit. a), posiadacz nie wprowadza zmiany aż do czasu ustalenia w ramach tej procedury, że zmiana jest przyjęta, lub do czasu przyjęcia decyzji Komisji w sprawie zmiany decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

4. Rozszerzenie może być wprowadzone tylko po dokonaniu przez odpowiedni organ lub, w przypadku rozszerzeń scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przez Komisję zmiany decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i po odpowiednim powiadomieniu posiadacza.

5. Pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa i zmiany związane z kwestiami bezpieczeństwa są wprowadzane w terminie uzgodnionym przez posiadacza i odpowiedni organ lub, w przypadku scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencję.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa i zmiany związane

z kwestiami bezpieczeństwa, dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych zgodnie z rozdziałem 4 dyrektywy 2001/82/WE albo rozdziałem 4 dyrektywy 2001/83/WE są wprowadzane w terminie uzgodnionym przez posiadacza i właściwy organ w referencyjnym państwie członkowskim, w porozumieniu z pozostałymi odpowiednimi organami.”;

- 21) tytuł załącznika III otrzymuje brzmienie:

**„Przypadki grup zmian, o których mowa w art. 7 ust. 2 lit. b) i art. 13d ust. 2 lit. b)”;**

- 22) po art. 24 dodaje się art. 24a w brzmieniu:

*„Artykuł 24a*

**Stosowanie przepisów krajowych w sprawie zmian w wyłącznie krajowych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu**

Państwa członkowskie, które zgodnie z art. 23b ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE mogą nadal stosować własne przepisy krajowe dotyczące zmian w niektórych wyłącznie krajowych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu, są wymienione w załączniku VI do niniejszego rozporządzenia.”;

- 23) dodaje się załącznik, którego tekst znajduje się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

### **Przepisy przejściowe**

Wprowadza się następujące zmiany stosowane z dniem 2 listopada 2012 r.:

- a) w art. 23 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 słowa „rozdziałach II i III” zastępuje się słowami „rozdziale II”;
- b) w art. 23 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 skreśla się lit. a).

*Artykuł 3*

### **Wejście w życie i stosowanie**

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 2 listopada 2012 r.

Jednak art. 1 pkt 10, 15, 18 lit. a) i c) oraz pkt 21, 22 i 23 stosuje się od dnia 4 sierpnia 2013 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 sierpnia 2012 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

---

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK VI

**Wykaz państw członkowskich, o których mowa w art. 24a**

Republika Bułgarii,  
Republika Federalna Niemiec.”

---