

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 712/2012

av den 3 augusti 2012

om ändring av förordning (EG) nr 1234/2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 27b,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽²⁾, särskilt artikel 23b.1,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽³⁾, särskilt artiklarna 16.4 och 41.6, och

av följande skäl:

- (1) Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/53/EG av den 18 juni 2009 om ändring av direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG, vad gäller ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning av läkemedel ⁽⁴⁾ ska kommissionen besluta om lämpliga förfaranden för granskning av ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med direktiven 2001/82/EG och 2001/83/EG och som ännu inte omfattas av kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 ⁽⁵⁾. Därför bör tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 1234/2008 utvidgas. De förfaranden som fastställs i förordning (EG) nr 1234/2008 bör gälla ändringar av alla godkännanden för försäljning som beviljats i unionen i enlighet med regelverket.
- (2) Definitionen av ändring bör förtydligas och uppdateras i synnerhet med beaktande av bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1235/2010 av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller

säkerhetsövervakning av humanläkemedel, av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, och förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi ⁽⁶⁾ och bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽⁷⁾.

- (3) För konsekvensens skull och för att minska den administrativa bördan bör ändringar av rent nationella godkännanden för försäljning behandlas enligt samma principer som gäller för ändringar av godkännanden för försäljning som beviljats genom förfarandet för ömsesidigt godkännande och det decentraliserade förfarandet. Möjligheterna till sammanslagning av ändringar bör däremot anpassas till de särdrag som utmärker rent nationella godkännanden för försäljning.
- (4) Det bör vara möjligt att under vissa omständigheter behandla ändringar av rent nationella godkännanden för försäljning i enlighet med förfarandet för arbetsdelning. Om användningen av förfarandet för arbetsdelning har lett till en harmonisering av en del av produktresumén bör innehavaren inte kunna undergräva denna harmonisering senare genom att lämna in ansökningar om ändringar av den harmoniserade delen endast i några av de berörda medlemsstaterna.
- (5) I vissa fall kan man göra en enda ansökan för flera ändringar. Det bör klargöras att om flera ändringar slås samman bör förfarandet för att behandla ändringarna i gruppen och reglerna för genomförandet av dessa ändringar vara desamma som för den mest omfattande ändringen. För att göra det lättare för de berörda myndigheterna att godkänna komplexa sammanslagningar bör det vara möjligt att förlänga bedömningsperioden.
- (6) Syftet med förfarandet för arbetsdelning är att undvika dubbelarbete. Därför bör de behöriga myndigheterna få möjlighet att med samma förfarande behandla ändringar av rent nationella godkännanden för försäljning, ändringar av godkännanden för försäljning som beviljats genom förfarandet för ömsesidigt godkännande eller det decentraliserade förfarandet och ändringar av centraliserade godkännanden för försäljning.

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 168, 30.6.2009, s. 33.

⁽⁵⁾ EUT L 334, 12.12.2008, s. 7.

⁽⁶⁾ EUT L 348, 31.12.2010, s. 1.

⁽⁷⁾ EUT L 348, 31.12.2010, s. 74.

- (7) Förfarandet för ändring av humanvaccin mot influensa bör rationaliseras. De behöriga myndigheterna bör ha möjlighet att påbörja bedömningen även om det saknas kliniska uppgifter och stabilitetsdata och fatta ett beslut om de anser att det inte behövs ytterligare information. Om det däremot krävs kliniska uppgifter och stabilitetsdata bör de behöriga myndigheterna inte vara skyldiga att fatta ett beslut förrän bedömningen av dem har slutförts.
- (8) När det gäller läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 bör förfarandet avslutas om Europeiska läkemedelsmyndigheten har vägrat godkänna en ändring. Vidare bör det inte krävas ett beslut från kommissionen i fråga om ändringar som inte påverkar villkoren för beslutet om godkännande för försäljning.
- (9) Europeiska läkemedelsmyndigheten har sakkunskap för att bedöma behovet av brådskande begränsningsåtgärder av säkerhetsskäl i fråga om läkemedel som godkänts genom det centraliserade förfarandet. Innehavare av godkännanden för försäljning av läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 bör därför underrätta läkemedelsmyndigheten om de anser att det krävs brådskande säkerhetsåtgärder.
- (10) När det gäller centraliserade godkännanden för försäljning har det skett en ökning av antalet ändringsförfaranden, något som leder till täta ändringar av villkoren i beslutet om godkännande för försäljning. Ändringar som är viktiga ur folkhälsosynpunkt bör utan dröjsmål återspeglas i beslutet om godkännande för försäljning. Andra ändringar däremot bör återspeglas i beslutet om godkännande för försäljning enligt tidsplaner som säkerställer rimliga och regelbundna uppdateringar av beslutet om godkännande för försäljning samtidigt som det blir lättare att identifiera de ändringar som har störst effekt på folkhälsan.
- (11) Man bör anpassa principerna för genomförande av ändringar men upprätthålla principen om att innehavaren av godkännandet för försäljning bör ha möjlighet att genomföra vissa ändringar innan det berörda godkännandet för försäljning ändras.
- (12) Åtgärderna i denna förordning är förenliga med yttrandena från ständiga kommittén för humanläkemedel och ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EG) nr 1234/2008

Förordning (EG) nr 1234/2008 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Denna förordning innehåller bestämmelser om granskning av ändringar av villkoren för alla godkän-

nanden för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som beviljats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004, direktiv 2001/83/EG, direktiv 2001/82/EG och rådets direktiv 87/22/EEG (*).

(*) EGT L 15, 17.1.1987, s. 38.”

b) Följande punkt ska införas efter punkt 3:

”3a. Kapitel IIa ska bara tillämpas på ändringar av villkoren i rent nationella godkännanden för försäljning.”

2. Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. *ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning eller ändring*: en ändring av

a) de uppgifter som avses i artiklarna 12.3–14 i direktiv 2001/82/EG och bilaga I till detta, artiklarna 8.3–11 i direktiv 2001/83/EG och bilaga I till detta, artiklarna 6.2 och 31.2 i förordning (EG) nr 726/2004 och artikel 7 i förordning (EG) nr 1394/2007,

b) villkoren i beslutet om godkännande för försäljning av ett humanläkemedel, inklusive produktresumén, och alla eventuella villkor, skyldigheter eller begränsningar som påverkar godkännandet för försäljning, eller ändringar av märkningen eller bipacksedeln som har att göra med ändringar av produktresumén,

c) villkoren i beslutet om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel, inklusive produktresumén, och alla eventuella villkor, skyldigheter eller begränsningar som påverkar godkännandet för försäljning, eller ändringar av märkningen eller bipacksedeln.”

b) Punkt 8 ska ersättas med följande:

”8. *brådskande begränsningsåtgärd av säkerhetsskäl*: tillfällig ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning till följd av att nya uppgifter framkommit om säkerheten vid användningen av läkemedlet.”

c) Följande punkt ska läggas till som punkt 9:

”9. *rent nationellt godkännande för försäljning*: godkännande för försäljning som en medlemsstat beviljat i enlighet med de bestämmelser som inte gäller förfarandet för ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet och som inte är föremål för fullständig harmonisering till följd av ett hänskjutningsförfarande.”

3. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. En ändring som inte är ett utvidgat godkännande och som inte har kunnat klassificeras genom tillämpning av bestämmelserna i denna förordning, med beaktande av de riktlinjer som avses i artikel 4.1 och, i relevanta fall, eventuella rekommendationer som har lämnats i enlighet med artikel 5, ska anses vara en mindre ändring av typ IB.”

b) Punkt 3 b ska ersättas med följande:

”b) Om den behöriga myndigheten i den referensmedlemsstat som avses i artikel 32 i direktiv 2001/82/EG och artikel 28 i direktiv 2001/83/EG (nedan kallad *referensmedlemsstaten*) i samråd med övriga berörda medlemsstater, eller med läkemedelsmyndigheten om det gäller ett centraliserat godkännande för försäljning eller med den behöriga myndigheten om det gäller ett rent nationellt godkännande för försäljning, efter en bedömning av anmälsans giltighet i enlighet med artikel 9.1, artikel 13b.1 eller artikel 15.1 och med hänsyn till de rekommendationer som lämnats i enlighet med artikel 5, konstaterar att ändringen kan få väsentlig inverkan på det berörda läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt.”

4. Artikel 4 ska ersättas med följande:

”Artikel 4

Riktlinjer

1. Efter samråd med medlemsstaterna och läkemedelsmyndigheten ska kommissionen utarbeta detaljerade riktlinjer för de olika kategorierna av ändringar samt riktlinjer för tillämpningen av de förfaranden som fastställs i kapitlen II, IIa, III och IV i denna förordning och för den dokumentation som ska lämnas in i samband med dessa förfaranden.

2. De riktlinjer som avses i punkt 1 ska uppdateras regelbundet.”

5. Artikel 5 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Innan en ansökan om en ändring som inte klassificeras i denna förordning lämnas in får innehavaren begära att något av följande organ lämnar en rekommendation om ändringens klassificering:

a) Läkemedelsmyndigheten, om ändringen gäller ett godkännande för försäljning som beviljats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004.

b) Den behöriga nationella myndigheten, om ändringen gäller ett rent nationellt godkännande för försäljning.

c) Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten i övriga fall.

Den rekommendation som avses i första stycket ska följa de riktlinjer som avses i artikel 4.1. Den ska lämnas senast 45 dagar efter det att begäran har mottagits och ska skickas till innehavaren, läkemedelsmyndigheten och den samordningsgrupp som avses i artikel 31 i direktiv 2001/82/EG eller i artikel 27 i direktiv 2001/83/EG.

Den tidsfrist på 45 dagar som avses i andra stycket får förlängas med 25 dagar om den berörda myndigheten anser att det är nödvändigt att samråda med samordningsgruppen.”

b) Följande punkt 1a ska införas efter punkt 1:

”1a. Innan en granskning görs av en ändring som inte klassificeras i denna förordning får en behörig myndighet i en medlemsstat begära att samordningsgruppen lämnar en rekommendation om ändringens klassificering.

Den rekommendation som avses i första stycket ska vara förenlig med de riktlinjer som avses i artikel 4.1. Den ska lämnas senast 45 dagar efter det att begäran har mottagits och ska skickas till innehavaren, läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i alla medlemsstater.”

6. Artikel 7 ska ersättas med följande:

”Artikel 7

Sammanläggning av ändringar

1. Vid anmälan av eller ansökan om flera ändringar ska en separat anmälan eller ansökan enligt kapitel II, kapitel III eller artikel 19 lämnas in för varje ändring.

2. Genom undantag från punkt 1 gäller följande:

a) Om samma mindre ändringar av typ IA av villkoren för ett eller flera godkännanden för försäljning med samma innehavare anmäls samtidigt till samma berörda myndighet, får en enda anmälan i enlighet med artikel 8 eller 14 omfatta alla dessa ändringar.

b) Om flera ändringar av villkoren för samma godkännande för försäljning lämnas in samtidigt får samtliga ändringar omfattas av ett enda inlämnande, förutsatt att de berörda ändringarna uppfyller något av de villkor som anges i bilaga III.

c) Om flera ändringar av villkoren för samma godkännande för försäljning lämnas in samtidigt och ändringarna inte uppfyller något av de villkor som anges i bilaga III, får samtliga ändringar omfattas av ett enda inlämnande, förutsatt att den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten i samråd med de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna eller, vid ett

centraliserat godkännande för försäljning, läkemedelsmyndigheten går med på att låta ändringarna omfattas av ett enda inlämnande.

Det inlämnande som avses i leden b och c ska göras samtidigt till alla berörda myndigheter och utgöras av följande:

- i) En enda anmälan i enlighet med artikel 9 eller 15, om minst en av ändringarna är en mindre ändring av typ IB och övriga ändringar är mindre ändringar.
- ii) En enda ansökan i enlighet med artikel 10 eller 16, om minst en av ändringarna är en större ändring av typ II och ingen av ändringarna är ett utvidgat godkännande.
- iii) En enda ansökan i enlighet med artikel 19, om minst en av ändringarna är ett utvidgat godkännande."

7. I artikel 9 ska följande punkt läggas till som punkt 5:

"5. Denna artikel är inte tillämplig om en begäran om ändring av typ IB lämnas i en sammanslagen ansökan som innehåller en ändring av typ II men inte ett utvidgat godkännande. I sådana fall ska förfarandet för förhandsgodkännande i artikel 10 tillämpas.

Denna artikel är inte tillämplig om en begäran om ändring av typ IB lämnas i en sammanslagen ansökan som innehåller ett utvidgat godkännande. I sådana fall ska förfarandet i artikel 19 tillämpas."

8. Artikel 10 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 ska andra stycket ersättas med följande:

"Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten får förkorta den tidsfrist som avses i första stycket om frågan är brådskande, eller förlänga den till 90 dagar för de ändringar som anges i del 1 i bilaga V eller för sammanslagningar av ändringar i enlighet med artikel 7.2 c."

b) Följande punkt ska läggas till som punkt 6:

"6. Denna artikel är inte tillämplig om en begäran om ändring av typ II lämnas i en sammanslagen ansökan som innehåller ett utvidgat godkännande. I sådana fall ska förfarandet i artikel 19 tillämpas."

9. Artikel 12 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. Genom undantag från artikel 10 ska förfarandet i punkterna 2–5 tillämpas på granskningen av ändringar som avser ändring av de aktiva substanserna i samband med den årliga uppdateringen av ett humanvaccin mot influensa."

b) Punkterna 3, 4 och 5 ska ersättas med följande:

"3. Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten ska bedöma den inlämnade ansökan. Om det anses

nödvändigt för bedömningen får den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten begära ytterligare upplysningar av innehavaren.

4. Den behöriga myndigheten ska utarbeta ett beslut och en utredningsrapport senast 45 dagar efter att ha mottagit en giltig ansökan.

Den tidsfrist på 45 dagar som avses i första stycket ska avbrytas när den begäran om ytterligare upplysningar som avses i punkt 3 görs och ska börja löpa igen när upplysningarna har lämnats.

5. Senast tolv dagar efter mottagandet av beslutet och utredningsrapporten från den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten ska de berörda myndigheterna anta ett beslut i enlighet med detta och underrätta den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten och innehavaren om detta."

c) Punkt 6 ska utgå.

10. Följande kapitel ska införas efter artikel 13 som kapitel IIa:

"KAPITEL IIa

ÄNDRINGAR AV RENT NATIONELLA GODKÄNNANDEN FÖR FÖRSÄLJNING

Artikel 13a

Anmälningsförfarande för mindre ändringar av typ IA

1. Om det görs en mindre ändring av typ IA ska innehavaren lämna en anmälan till den behöriga myndigheten med de uppgifter som anges i bilaga IV. Anmälan ska lämnas in senast tolv månader efter det att ändringen har genomförts.

Anmälan ska dock lämnas omedelbart efter det att ändringen har genomförts vid sådana mindre ändringar som måste rapporteras omgående för att det aktuella läkemedlet ska kunna kontrolleras fortlöpande.

2. Senast 30 dagar efter det att anmälan har mottagits ska de åtgärder som föreskrivs i artikel 13e vidtas.

Artikel 13b

Anmälningsförfarande för mindre ändringar av typ IB

1. Innehavaren ska lämna en anmälan till den behöriga myndigheten med de uppgifter som anges i bilaga IV.

Om anmälan uppfyller kravet i första stycket ska den behöriga myndigheten bekräfta att den har mottagit en giltig anmälan.

2. Om den behöriga myndigheten inte har tillsänt innehavaren ett negativt yttrande senast 30 dagar efter att ha mottagit en giltig anmälan, ska anmälan anses vara godkänd av den behöriga myndigheten.

Om den behöriga myndigheten godkänner ansökan ska de åtgärder som föreskrivs i artikel 13e vidtas.

3. Om den behöriga myndigheten anser att anmälan inte kan godkännas ska den underrätta innehavaren och ange vilka skäl som ligger till grund för det negativa yttrandet.

Senast 30 dagar efter att ha mottagit ett negativt yttrande får innehavaren till den behöriga myndigheten lämna en ändrad anmälan där det tagits vederbörlig hänsyn till de skäl som åberopats.

Om innehavaren inte ändrar anmälan i enlighet med andra stycket ska den anses vara avslagen.

4. Om en ändrad anmälan har överlämnats ska den behöriga myndigheten bedöma den inom 30 dagar från mottagandet, och de åtgärder som föreskrivs i artikel 13e ska vidtas.

5. Denna artikel är inte tillämplig om en begäran om ändring av typ IB lämnas i en sammanslagen ansökan som innehåller en ändring av typ II men inte ett utvidgat godkännande. I sådana fall ska förfarandet för förhandsgodkännande i artikel 13c tillämpas.

Denna artikel är inte tillämplig om en begäran om ändring av typ IB lämnas i en sammanslagen ansökan som innehåller ett utvidgat godkännande. I sådana fall ska förfarandet i artikel 19 tillämpas.

Artikel 13c

Förfarande för förhandsgodkännande av större ändringar av typ II

1. Innehavaren ska lämna en ansökan till den behöriga myndigheten med de uppgifter som anges i bilaga IV.

Om ansökan uppfyller kraven i första stycket ska den behöriga myndigheten bekräfta att den har mottagit en giltig ansökan.

2. Senast 60 dagar efter det att den behöriga myndigheten har bekräftat att den mottagit en giltig ansökan ska den slutföra bedömningen.

Den behöriga myndigheten får förkorta den tidsfrist som avses i första stycket om frågan är brådskande, eller förlänga den till 90 dagar för de ändringar som anges i del 1 i bilaga V eller för sammanslagningar av ändringar i enlighet med artikel 13d.2 c.

Den tidsfrist som avses i första stycket ska vara 90 dagar för de ändringar som anges i del 2 i bilaga V.

3. Den behöriga myndigheten får, inom de tidsfrister som avses i punkt 2, begära att innehavaren lämnar kompletterande information inom en tidsfrist som fastställs av den behöriga myndigheten. I sådana fall ska förfarandet skjutas upp tills den begärda informationen har lämnats, och den behöriga myndigheten får förlänga den tidsfrist som avses i punkt 2.

4. Senast 30 dagar efter det att bedömningen har slutförts ska de åtgärder som föreskrivs i artikel 13e vidtas.

5. Denna artikel är inte tillämplig om en begäran om ändring av typ II lämnas i en sammanslagen ansökan som innehåller ett utvidgat godkännande. I sådana fall ska förfarandet i artikel 19 tillämpas.

Artikel 13d

Sammanslagning av ändringar av rent nationella godkännanden för försäljning

1. Vid anmälan av eller ansökan om flera ändringar ska en separat anmälan eller ansökan enligt artikel 13a, 13b, 13c eller 19 lämnas till den behöriga myndigheten för varje ändring.

2. Genom undantag från punkt 1 gäller följande:

a) Om samma mindre ändringar av typ IA av villkoren för ett eller flera godkännanden för försäljning med samma innehavare anmäls samtidigt till samma behöriga myndighet, får en enda anmälan i enlighet med artikel 13a omfatta alla dessa ändringar.

b) Om flera ändringar av villkoren för samma godkännande för försäljning lämnas in samtidigt till samma behöriga myndighet får samtliga ändringar omfattas av ett enda inlämnande, förutsatt att ändringarna uppfyller något av de villkor som anges i bilaga III.

c) Om samma ändringar av villkoren för ett eller flera godkännanden för försäljning med samma innehavare lämnas in samtidigt till samma behöriga myndighet och de inte omfattas av led a eller b får alla ändringar omfattas av ett enda inlämnande, förutsatt att den behöriga myndigheten går med på att låta ändringarna omfattas av ett enda inlämnande.

Det inlämnande som avses i leden b och c ska utgöras av följande:

i) En enda anmälan i enlighet med artikel 13b, om minst en av ändringarna är en mindre ändring av typ IB och övriga ändringar är mindre ändringar.

ii) En enda ansökan i enlighet med artikel 13c, om minst en av ändringarna är en större ändring av typ II och ingen av ändringarna är ett utvidgat godkännande.

iii) En enda ansökan i enlighet med artikel 19, om minst en av ändringarna är ett utvidgat godkännande.

Artikel 13e

Åtgärder som avslutar förfarandena i artiklarna 13a–13c

När det hänvisas till denna artikel ska den behöriga myndigheten vidta följande åtgärder:

- a) Den ska meddela innehavaren om ändringen har godkänts eller avslagits.
- b) Om ändringen har avslagits ska den underrätta innehavaren om skälen till detta.
- c) Vid behov ska den ändra beslutet om godkännande för försäljning i enlighet med den godkända ändringen inom den tidsfrist som anges i artikel 23.1.

Artikel 13f

Humanvaccin mot influensa

1. Genom undantag från artikel 13c ska förfarandet i punkterna 2–4 tillämpas på granskningen av ändringar som avser ändring av den aktiva substansen i samband med den årliga uppdateringen av ett humanvaccin mot influensa.

2. Innehavaren ska lämna en ansökan till den behöriga myndigheten med de uppgifter som anges i bilaga IV.

Om ansökan uppfyller kraven i första stycket ska den behöriga myndigheten bekräfta att den har mottagit en giltig ansökan.

3. Den behöriga myndigheten ska bedöma den inlämnade ansökan. Om det anses nödvändigt för bedömningen får den behöriga myndigheten begära ytterligare upplysningar av innehavaren.

4. Den behöriga myndigheten ska anta ett beslut senast 45 dagar efter att ha mottagit en giltig ansökan och ska vidta de åtgärder som föreskrivs i artikel 13e.

Den tidsfrist på 45 dagar som avses i första stycket ska avbrytas när den begäran om ytterligare upplysningar som avses i punkt 3 görs och ska börja löpa igen när upplysningarna har lämnats.”

11. Artikel 15 ska ändras på följande sätt:

- a) I punkt 3 ska tredje stycket ersättas med följande:

”Om innehavaren inte ändrar anmälan i enlighet med andra stycket ska den anses vara avslagen.”

- b) Följande punkt ska läggas till som punkt 5:

”5. Denna artikel är inte tillämplig om en begäran om ändring av typ IB lämnas i en sammanslagen ansökan som innehåller en ändring av typ II men inte ett utvidgat godkännande. I sådana fall ska förfarandet för förhandsgodkännande i artikel 16 tillämpas.

Denna artikel är inte tillämplig om en begäran om ändring av typ IB lämnas i en sammanslagen ansökan som innehåller ett utvidgat godkännande. I sådana fall ska förfarandet i artikel 19 tillämpas.”

12. Artikel 16 ska ändras på följande sätt:

- a) I punkt 2 ska andra stycket ersättas med följande:

”Läkemedelsmyndigheten får förkorta den tidsfrist som avses i första stycket om frågan är brådskande, eller förlänga den till 90 dagar för de ändringar som anges i del 1 i bilaga V eller för sammanslagningar av ändringar i enlighet med artikel 7.2 c.”

- b) Följande punkt ska läggas till som punkt 5:

”5. Denna artikel är inte tillämplig om en begäran om ändring av typ II lämnas i en sammanslagen ansökan som innehåller ett utvidgat godkännande. I sådana fall ska förfarandet i artikel 19 tillämpas.”

13. Artikel 17 ska ersättas med följande:

”Artikel 17

Åtgärder som avslutar förfarandena i artiklarna 14–16

1. När det hänvisas till denna artikel ska läkemedelsmyndigheten vidta följande åtgärder:

- a) Den ska underrätta innehavaren om resultatet av bedömningen.
- b) Om ändringen har avslagits ska den underrätta innehavaren om skälen till detta.
- c) Om resultatet av bedömningen är positivt och ändringen påverkar villkoren för kommissionens beslut om godkännande för försäljning, ska läkemedelsmyndigheten till kommissionen översända sitt yttrande och skälen till detta samt reviderade versioner av de handlingar som avses i artikel 9.4 eller 34.4 i förordning (EG) nr 726/2004, beroende på vad som är lämpligt.

2. I de fall som avses i punkt 1 c ska kommissionen, med beaktande av läkemedelsmyndighetens yttrande och inom den tidsfrist som avses i artikel 23.1a, vid behov ändra beslutet om godkännande för försäljning. Gemenskapens läkemedelsregister enligt artiklarna 13.1 och 38.1 i förordning (EG) nr 726/2004 ska uppdateras i enlighet med detta.”

14. Artikel 18 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Genom undantag från artikel 16 ska förfarandet i punkterna 2–6 tillämpas på granskningen av ändringar som avser ändring av de aktiva substanserna i samband med den årliga uppdateringen av ett humanvaccin mot influensa.”

- b) Punkterna 3, 4, 5 och 6 ska ersättas med följande:

”3. Läkemedelsmyndigheten ska bedöma den inlämnade ansökan. Om det anses nödvändigt för bedömningen får läkemedelsmyndigheten begära ytterligare upplysningar.

4. Senast 55 dagar efter att ha mottagit en giltig ansökan ska läkemedelsmyndigheten anta ett yttrande. Läkemedelsmyndighetens yttrande över ansökan ska lämnas till den sökande. Om yttrandet är positivt ska läkemedelsmyndigheten till kommissionen översända sitt yttrande och skälen till detta samt reviderade versioner av de handlingar som avses i artikel 9.4 i förordning (EG) nr 726/2004.

5. Den tidsfrist på 55 dagar som avses i punkt 4 ska avbrytas när den begäran om ytterligare upplysningar som avses i punkt 3 görs och ska börja löpa igen när upplysningarna har lämnats.

6. Med beaktande av läkemedelsmyndighetens positiva yttrande ska kommissionen vid behov ändra beslutet om godkännande för försäljning. Gemenskapens läkemedelsregister enligt artikel 13.1 i förordning (EG) nr 726/2004 ska uppdateras i enlighet med detta.”

c) Punkt 7 ska utgå.

15. Artikel 20 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Genom undantag från artiklarna 7.1, 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 och 16 får innehavaren av ett godkännande för försäljning i följande fall tillämpa förfarandet för arbetsdelning i punkterna 3–9:

a) När det gäller de godkännanden för försäljning som avses i kapitlen II och III, om en mindre ändring av typ IB, en större ändring av typ II eller en grupp ändringar enligt artikel 7.2 b eller c som inte innehåller något utvidgat godkännande rör flera godkännanden för försäljning med samma innehavare.

b) När det gäller de rent nationella godkännanden för försäljning som avses i kapitel IIa, om en mindre ändring av typ IB, en större ändring av typ II eller en grupp ändringar enligt artikel 13d.2 b eller c som inte innehåller något utvidgat godkännande rör flera godkännanden för försäljning med samma innehavare.

c) När det gäller de rent nationella godkännanden för försäljning som avses i kapitel IIa, om en mindre ändring av typ IB, en större ändring av typ II eller en grupp ändringar enligt artikel 13d.2 b eller c som inte innehåller något utvidgat godkännande rör ett godkännande för försäljning med samma innehavare i mer än en medlemsstat.

Ändringar enligt leden a, b eller c får ingå i samma förfarande för arbetsdelning.

Referensmyndigheten, eller den behöriga myndigheten om det gäller ett rent nationellt godkännande för försäljning, kan vägra att behandla en ansökan som gjorts enligt förfarandet för arbetsdelning om det för samma ändringar av olika godkännanden för försäljning krävs individuella styrkande uppgifter för varje berört läkemedel eller separata produktspecifika bedömningar.”

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. I denna artikel avses med *referensmyndighet* någon av följande:

a) Läkemedelsmyndigheten, om minst ett av de godkännanden för försäljning som avses i punkt 1 är ett centraliserat godkännande för försäljning.

b) I övriga fall den behöriga myndigheten i en berörd medlemsstat, som samordningsgruppen har utsett med beaktande av en rekommendation från innehavaren.”

c) I punkt 3 ska första och andra styckena ersättas med följande:

”3. Innehavaren ska lämna en ansökan till alla berörda myndigheter med de uppgifter som anges i bilaga IV och ange vilken referensmyndighet som föredras.

Samordningsgruppen ska välja en referensmyndighet. Om ansökan uppfyller kraven i första stycket ska referensmyndigheten bekräfta att den har mottagit en giltig ansökan.”

d) Punkterna 4 och 5 ska ersättas med följande:

”4. Referensmyndigheten ska avge ett yttrande över en giltig ansökan enligt punkt 3 inom någon av följande tidsfrister:

a) Senast 60 dagar efter att ha bekräftat att den mottagit en giltig ansökan, vid mindre ändringar av typ IB eller större ändringar av typ II.

b) Senast 90 dagar efter att ha bekräftat att den mottagit en giltig ansökan, vid sådana ändringar som anges i del 2 i bilaga V.

5. Referensmyndigheten får förkorta den tidsfrist som avses i punkt 4 a om frågan är brådskande, eller förlänga den till 90 dagar för de ändringar som anges i del 1 i bilaga V eller för sammanslagningar av ändringar i enlighet med artikel 7.2 c eller 13d.2 c.”

e) Punkterna 7 och 8 ska ersättas med följande:

”7. Om läkemedelsmyndigheten är referensmyndighet ska artiklarna 9.1, 9.2, 34.1 och 34.2 i förordning (EG) nr 726/2004 tillämpas på det yttrande som avses i punkt 4.

Läkemedelsmyndighetens yttrande över ansökan ska lämnas till den sökande och medlemsstaterna, tillsammans med utredningsrapporten. Om resultatet av bedömningen är positivt och ändringen påverkar villkoren för kommissionens beslut om godkännande för försäljning, ska läkemedelsmyndigheten också översända sitt yttrande och skälen till detta samt reviderade versioner av de handlingar som avses i artikel 9.4 i förordning (EG) nr 726/2004 till kommissionen.

Om läkemedelsmyndigheten avger ett positivt yttrande gäller följande:

a) Om yttrandet innehåller en rekommendation om att ändra villkoren i ett kommissionsbeslut om godkännande för försäljning, ska kommissionen med beaktande av det slutliga yttrandet och inom den tidsfrist som avses i artikel 23.1a ändra beslutet i enlighet med detta, förutsatt att reviderade versioner av de handlingar som avses i artikel 9.4 eller 34.4 i förordning (EG) nr 726/2004 har mottagits. Gemenskapens läkemedelsregister enligt artiklarna 13.1 och 38.1 i förordning (EG) nr 726/2004 ska uppdateras i enlighet med detta.

b) De berörda medlemsstaterna ska inom 60 dagar efter att ha mottagit läkemedelsmyndighetens slutliga yttrande godkänna det, underrätta läkemedelsmyndigheten om detta och vid behov ändra de berörda godkännandena för försäljning i enlighet med detta, förutsatt att de handlingar som är nödvändiga för ändringen av godkännandet för försäljning har lämnats till de berörda medlemsstaterna.

8. Om referensmyndigheten är den behöriga myndigheten i en medlemsstat ska

a) referensmyndigheten sända sitt yttrande till innehavaren och till alla berörda myndigheter,

b) de berörda myndigheterna, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 13 och inom 30 dagar efter att ha mottagit yttrandet, godkänna yttrandet och underrätta läkemedelsmyndigheten,

c) de berörda godkännandena för försäljning ändras i enlighet med detta senast 30 dagar efter det att yttrandet godkänts, förutsatt att de handlingar som är nödvändiga för ändringen av godkännandet för försäljning har lämnats till de berörda medlemsstaterna.”

f) Följande punkt ska införas som punkt 10 efter punkt 9:

”10. Om en del av produktresumén i ett rent nationellt godkännande för försäljning har harmoniserats ge-

nom ett förfarande för arbetsdelning, ska alla senare ansökningar om ändringar som rör den harmoniserade delen översändas samtidigt till alla berörda medlemsstater.”

16. Artikel 21.1 ska ersättas med följande:

”1. Vid en pandemisk situation med avseende på influensa hos människor, som i vederbörlig ordning är erkänd av Världshälsoorganisationen eller av unionen inom ramen för Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG (*), får de berörda myndigheterna eller, vid centraliserade godkännanden för försäljning, kommissionen genom undantag från kapitlen I, II, IIa och III undantagsvis och tillfälligt godkänna en ändring av villkoren för godkännande för försäljning av humanvaccin mot influensa, även om vissa icke-kliniska och kliniska uppgifter saknas.

(*) EGT L 268, 3.10.1998, s. 1.”

17. Artikel 22.1 ska ersättas med följande:

”1. Om innehavaren på eget initiativ vidtar brådskande begränsningsåtgärder av säkerhetsskäl vid risk för folkhälsan, i fråga om humanläkemedel, eller för människors eller djurs hälsa eller för miljön, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, ska innehavaren omgående underrätta alla berörda myndigheter och, vid ett centraliserat godkännande för försäljning, läkemedelsmyndigheten.

Om den berörda myndigheten eller, vid ett centraliserat godkännande för försäljning, läkemedelsmyndigheten inte har inkommit med några invändningar inom 24 timmar efter att ha mottagit denna information, ska de brådskande begränsningsåtgärderna som vidtagits av säkerhetsskäl anses vara godkända.”

18. Artikel 23 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Ändringar av beslutet om godkännande för försäljning till följd av förfarandena i kapitlen II och IIa ska göras enligt följande:

a) Om det gäller större ändringar av typ II, inom två månader efter det att den information som avses i artiklarna 11.1 c och 13e a har mottagits, förutsatt att de handlingar som är nödvändiga för ändringen av godkännandet för försäljning har lämnats till de berörda medlemsstaterna.

b) I övriga fall inom sex månader efter det att den information som avses i artiklarna 11.1 c och 13e a har mottagits, förutsatt att de handlingar som är nödvändiga för ändringen av godkännandet för försäljning har lämnats till de berörda medlemsstaterna.”

b) Följande punkt 1a ska införas efter punkt 1:

"1a. Ändringar av beslutet om godkännande för försäljning till följd av förfarandena i kapitel III ska göras enligt följande:

a) Inom två månader efter det att den information som avses i artikel 17.1 c har mottagits, när det gäller följande ändringar:

i) Ändringar som rör tillägg av en ny terapeutisk indikation eller ändring av en befintlig terapeutisk indikation.

ii) Ändringar som rör tillägg av nya kontraindikationer.

iii) Ändringar som rör dosering.

iv) Ändringar som rör tillägg eller ändring av målarter som inte är livsmedelsproducerande när det gäller veterinärmedicinska läkemedel.

v) Ändringar som rör utbyte eller tillägg av en serotyp, stam, antigen eller kombination av serotyper, stammar eller antigener för ett veterinär vaccin.

vi) Ändringar som rör ändringar av den aktiva substansen i ett säsongsvaccin, pre-pandemiskt vaccin eller pandemivaccin mot influensa hos människor.

vii) Ändringar som rör ändringar av karenstiden för ett veterinärmedicinskt läkemedel.

viii) Andra typ II-ändringar som innebär förändringar av beslutet om godkännande för försäljning på grund av ett avsevärt hot mot folkhälsan, eller avsevärt hot mot djurhälsan eller miljöhot när det gäller veterinärmedicinska läkemedel.

b) I övriga fall inom tolv månader efter det att den information som avses i artikel 17.1 c har mottagits.

Läkemedelsmyndigheten ska fastställa de ändringar som avses i led a viii och ange skälen till beslutet."

c) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Om beslutet om godkännande för försäljning ändras till följd av ett av de förfaranden som fastställs i kapitlen II, IIa, III och IV ska den berörda myndigheten eller, vid ett centraliserat godkännande för försäljning, kommissionen utan dröjsmål underrätta innehavaren om det ändrade beslutet."

19. Följande artikel 23a ska införas efter artikel 23:

"Artikel 23a

Det uttalande om överensstämmelse med ett godkänt och slutfört pediatrikt provningsprogram som föreskrivs i artikel 28.3 i förordning (EG) nr 1901/2006 ska ingå i den tekniska dokumentationen för godkännandet för försäljning.

Den berörda myndigheten ska lämna en bekräftelse till innehavaren på att uttalandet ingår i den tekniska dokumentationen, senast 30 dagar efter det att den berörda bedömningen har slutförts."

20. Artikel 24 ska ersättas med följande:

"Artikel 24

Genomförande av ändringar

1. Mindre ändringar av typ IA får genomföras när som helst innan förfarandena i artiklarna 8, 13a och 14 har avslutats.

Om en anmälan av en eller flera mindre ändringar av typ IA avslås ska innehavaren upphöra att tillämpa den eller de berörda ändringarna omedelbart efter det att den information som avses i artiklarna 11.1 a, 13e a och 17.1 a har mottagits.

2. Mindre ändringar av typ IB får bara genomföras i följande fall:

a) När det gäller ändringar som lämnas in i enlighet med förfarandena i kapitel II, efter det att den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten har meddelat innehavaren att den har godkänt anmälan i enlighet med artikel 9, eller efter det att anmälan anses vara godkänd i enlighet med artikel 9.2.

b) När det gäller ändringar som lämnas in i enlighet med förfarandena i kapitel IIa, efter det att den berörda myndigheten har meddelat innehavaren att den har godkänt anmälan i enlighet med artikel 13b, eller efter det att anmälan anses vara godkänd i enlighet med artikel 13b.2.

c) När det gäller ändringar som lämnas in i enlighet med förfarandena i kapitel III, efter det att läkemedelsmyndigheten har meddelat innehavaren att det yttrande som avses i artikel 15 är positivt, eller efter det att yttrandet ansetts vara positivt i enlighet med artikel 15.2.

d) När det gäller ändringar som lämnas in i enlighet med förfarandet i artikel 20, efter det att referensmyndigheten har meddelat innehavaren att dess yttrande är positivt.

3. Större ändringar av typ II får bara genomföras i följande fall:

a) När det gäller ändringar som lämnas in i enlighet med förfarandena i kapitel II, 30 dagar efter det att den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten har meddelat innehavaren att den har godkänt ändringen enligt artikel 10, förutsatt att de handlingar som är nödvändiga för ändringen av godkännandet för försäljning har

lämnats till den berörda medlemsstaten. Om ett skiljedomsförfarande har inletts i enlighet med artikel 13 får innehavaren inte genomföra ändringen förrän skiljedomsförfarandet har resulterat i att ändringen godkänns.

- b) När det gäller ändringar som lämnas in i enlighet med förfarandena i kapitel IIa, efter det att den behöriga myndigheten har meddelat innehavaren att den har godkänt ändringen enligt artikel 13c.
- c) När det gäller ändringar som lämnas in i enlighet med förfarandena i kapitel III, efter det att läkemedelsmyndigheten har meddelat innehavaren att det yttrande som avses i artikel 16 är positivt, om ändringen inte är en sådan ändring som avses i artikel 23.1a a.

De ändringar som avses i artikel 23.1a a får genomföras först efter det att kommissionen har ändrat beslutet om godkännande för försäljning och underrättat innehavaren om detta.

- d) När det gäller ändringar som lämnas in i enlighet med förfarandet i artikel 20, 30 dagar efter det att referensmyndigheten har meddelat innehavaren att dess yttrande är positivt, förutsatt att de handlingar som är nödvändiga för ändringen av godkännandet för försäljning har lämnats till den berörda medlemsstaten, om inte ett skiljedomsförfarande har inletts i enlighet med artikel 13 eller förfarandet gäller en ändring av ett centraliserat godkännande för försäljning enligt artikel 23.1a a.

Om ett skiljedomsförfarande har inletts i enlighet med artikel 13 eller om förfarandet för arbetsdelning gäller en ändring av ett centraliserat godkännande för försäljning i enlighet med artikel 23.1a a, får innehavaren inte genomföra ändringen förrän skiljedomsförfarandet har resulterat i att ändringen godkänns eller kommissionen har antagit ett beslut om ändring av godkännandet för försäljning.

4. En utvidgning av ett godkännande får bara genomföras efter att den berörda myndigheten eller, i fråga om centraliserade godkännanden för försäljning, kommissionen har ändrat beslutet om godkännande för försäljning och underrättat innehavaren om detta.

5. Brådskande begränsningsåtgärder av säkerhetsskäl och ändringar som rör säkerhetsaspekter ska genomföras inom en tidsfrist som innehavaren och den berörda myndigheten och, vid ett centraliserat godkännande för försäljning, läkemedelsmyndigheten har enats om.

Genom undantag från första stycket ska brådskande begränsningsåtgärder av säkerhetsskäl och ändringar avseende säkerhetsaspekter som rör godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med kapitel 4 i direktiv 2001/82/EG eller kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG genomföras inom en tidsfrist som innehavaren och den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten har enats om i samråd med övriga berörda myndigheter.”

21. Rubriken i bilaga III ska ersättas med följande:

”Villkor för sammanslagning av ändringar i enlighet med artiklarna 7.2 b och 13d.2 b”

22. Följande artikel ska införas som artikel 24a efter artikel 24:

”Artikel 24a

Tillämpning av nationella bestämmelser i fråga om ändringar av rent nationella godkännanden för försäljning

De medlemsstater som i enlighet med artikel 23b.4 i direktiv 2001/83/EG får fortsätta att tillämpa nationella bestämmelser i fråga om ändringar av vissa rent nationella godkännanden för försäljning anges i bilaga VI i denna förordning.”

23. Bilagan i bilagan till den här förordningen ska läggas till.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

Från och med den 2 november 2012 gäller följande ändringar:

- a) I artikel 23.1 i förordning (EG) nr 1234/2008 ska ”kapitlen II och III” ersättas med ”kapitel II”.
- b) I artikel 23.1 i förordning (EG) nr 1234/2008 ska led a utgå.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpning

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Den ska tillämpas från och med den 2 november 2012.

Artikel 1.10, 1.15, 1.18 a, 1.18 c, 1.21, 1.22 och 1.23 ska dock tillämpas från och med den 4 augusti 2013.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 augusti 2012.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

"BILAGA VI

Förteckning över de medlemsstater som avses i artikel 24a

Republiken Bulgarien
Förbundsrepubliken Tyskland"
