

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 1234/2008,**24. november 2008,****mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

musi, on asjakohane need läbi vaadata, et luua lihtsam, selgem ja paindlikum õigusraamistik, tagades seejuures samal tasemel rahva ja loomade tervise kaitse.

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 39 lõiget 1,

- (2) Seetõttu tuleks kohandada määrustes (EÜ) nr 1084/2003 ja (EÜ) nr 1085/2003 sätestatud menetlusi, kaldumata seejuures kõrvale üldpõhimõtetest, millel kõnealused menetlused põhinevad. Proportsionaalsuse tagamiseks peaksid määruse reguleerimisalast endiselt välja jääma homöopaatilised ravimid ja traditsioonilised taimsed ravimid, millele ei ole antud müügiluba, kuid mille suhtes kohaldatakse lihtsustatud registreerimismenetlust.

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta, ⁽²⁾ eriti selle artikli 35 lõiget 1,

- (3) Ravimite muudatused saab jagada erinevatesse kategooriatesse sõltuvalt sellest, kui ohtlikud on need rahva ja loomade tervisele, ning mõjust asjaomase ravimi kvaliteedile, ohutusele ja tõhususele. Seetõttu tuleks esitada kõigi nimetatud kategooriate määratlused. Prognoositavuse parandamiseks tuleks sätestada muudatuste kategooriate üksikasju käsitlevad suunised ning neid vastavalt teaduse ja tehnika arengule regulaarselt ajakohastada, võttes eelkõige arvesse rahvusvahelise ühtlustamisega seotud suundumusi. Samuti tuleks Euroopa Ravimiametile (edaspidi „amet“) ja liikmesriikidele võimaldada anda soovitusi ettenägemata muudatuste liigitamise kohta.

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet, ⁽³⁾ eriti selle artikli 16 lõiget 4 ja artikli 41 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

- (1) Ühenduse õigusraamistik, mis käsitleb müügilubade tingimuste muudatusi, on sätestatud komisjoni 3. juuni 2003. aasta määrusega (EÜ) nr 1084/2003, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite jaoks liikmesriigi pädeva asutuse poolt antud müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist ⁽⁴⁾ ja komisjoni 3. juuni 2003. aasta määrusega (EÜ) nr 1085/2003, mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse kuuluvate inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite jaoks välja antud müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist. ⁽⁵⁾ Võttes arvesse kõnealuste määruste kohaldamisel saadud praktilisi koge-

- (4) Tuleks selgitada, et teatavaid muudatusi, mille võimalik mõju ravimite kvaliteedile, ohutusele ja tõhususele on suurim, tuleb samamoodi põhjalikult teaduslikult hinnata, kui uute müügilooatluste puhul.

- (5) Vähendamaks muudatusmenetluste üldist arvu ja võimaldamaks pädevatel asutustel keskenduda neile muudatustele, millel on tegelik mõju kvaliteedile, ohutusele ja tõhususele, tuleks teatavate vähemtähtsate muudatuste jaoks kasutusele võtta iga-aastane aruandlussüsteem. Kõnealuste muudatuste puhul ei oleks eelnevat heakskiitu vaja ja neist tuleks teatada kaheteistkümne kuu jooksul pärast rakendamist. Muud liiki vähemtähtsad muudatused, millest viivitamata teavitamine on vajalik asjaomase ravimi üle pideva järelevalve teostamiseks, ei peaks siiski iga-aastase aruandlussüsteemi alla kuuluma.

⁽¹⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

⁽³⁾ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

⁽⁴⁾ ELT L 159, 27.6.2003, lk 1.

⁽⁵⁾ ELT L 159, 27.6.2003, lk 24.

- (6) Kõigist muudatustest tuleks eraldi teatada. Teatavatel juhtudel tuleks siiski lubada muudatuste rühmitamist, et hõlbustada muudatuste läbivaatamist ja vähendada halduskoormust. Muudatuste rühmitamist sama loomaniiku mitme müügiloa tingimuste alusel tuleks lubada üksnes siis, kui kõiki asjaomaseid müügilubasid mõjutab üks ja seesama muudatuste rühm.
- (7) Vältimaks topelttööd mitme müügiloa tingimuste muudatuste hindamisel, tuleks ette näha tööjaotus, mille kohaselt liikmesriikide pädevate asutuste seast valitud asutus ja amet vaataksid muudatuse läbi teiste asjaomaste ametiasutuste nimel.
- (8) Tuleks ette näha sätteid, mis kajastavad direktiivi 2001/82/EÜ artikliga 31 ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 27 alusel loodud kooskõlastusrühmade rolli käsitlevaid direktiivide 2001/82/EÜ ja 2001/83/EÜ sätteid, et parandada liikmesriikidevahelist koostööd ja võimaldada lahendada teatavate muudatuste hindamisel tekkinud lahkarvamusi.
- (9) Käesolevas määruses tuleks selgitada, millal on müügiloa omanikul lubatud asjaomast muudatust rakendada, sest selline selgitus on ettevõtjatele väga vajalik.
- (10) Tuleks ette näha üleminekuperiood, et anda kõigile huvitatud pooltele, eelkõige liikmesriikidele ja tööstusharule, aega uue õigusraamistikuga kohanemiseks.
- (11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas inimtervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee ja veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Eesmärk ja kohaldamisala

1. Käesoleva määrusega nähakse ette järgmiste inimtervishoiu kasutatavatele ja veterinaarravimitele antud müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamise kord:

a) vastavalt nõukogu direktiivile 87/22/EMÜ, ⁽¹⁾ direktiivi 2001/82/EÜ artiklitele 32 ja 33, direktiivi 2001/83/EÜ artiklitele 28 ja 29 ning määrusele (EÜ) nr 726/2004 antud müügiload;

b) müügiload, mis on antud pärast direktiivi 2001/82/EÜ artiklites 36, 37 ja 38 või direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 32, 33 ja 34 ette nähtud menetlust, mille tulemuseks on täielik ühtlustamine.

2. Käesolevat määrust ei kohaldata müügiloa üleandmise suhtes ühelt müügiloa omanikult (edaspidi „omanik“) teisele.

3. II peatükki kohaldatakse ainult vastavalt direktiivi 87/22/EMÜ, direktiivi 2001/82/EÜ 4. peatükile või direktiivi 2001/83/EÜ 4. peatükile antud müügilubade tingimuste muudatuste suhtes.

4. III peatükki kohaldatakse ainult vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004 antud müügilubade (edaspidi „tsentraliseeritud müügiload“) tingimuste muudatuste suhtes.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

1) „müügiloa muudatus“ või „muudatus“ – selliste andmete või dokumentide muudatus, millele on osutatud:

a) direktiivi 2001/82/EÜ artikli 12 lõikes 3, artiklites 13, 13a, 13b, 13c, 13d ja 14 ning I lisas ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 31 lõikes 2 veterinaarravimite puhul;

b) direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõikes 3, artiklites 9, 10, 10a, 10b, 10c ja 11 ning I lisas, määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 lõikes 2, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1901/2006 ⁽²⁾ artikli 7 lõike 1 punktis a ja artikli 34 lõikes 1 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1394/2007 ⁽³⁾ artiklis 7 ja artikli 14 lõikes 1 inimtervishoiu kasutatavate ravimite puhul;

⁽¹⁾ EÜT L 15, 17.1.1987, lk 38.

⁽²⁾ ELT L 378, 27.12.2006, lk 1.

⁽³⁾ ELT L 324, 10.12.2007, lk 121.

2) „IA tüübi vähemtähtis muudatus” – muudatus mis mõjutab vähe või ei mõjuta üldse asjaomase ravimi kvaliteeti, ohutust või tõhusust;

3) „II tüübi oluline muudatus” – muudatus, mis ei ole müügiloa laiendamine ja mis võib oluliselt mõjutada asjaomase ravimi kvaliteeti, ohutust või tõhusust.

4) „müügiloa laiendamine” või „laiendamine” – I lisas loetletud ja selles sätestatud tingimustele vastav muudatus;

5) „IB tüübi vähemtähtis muudatus” – muudatus, mis ei ole IA tüübi vähemtähtis muudatus, II tüübi oluline muudatus ega laiendamine;

6) „asjaomane liikmesriik” – liikmesriik, kelle pädev asutus on väljastanud kõnealuse ravimi müügi loa;

7) „asjaomane asutus”:

a) iga asjaomase liikmesriigi pädev asutus;

b) tsentraliseeritud müügilubade puhul amet.

8) „kiireloomuline ohutuspiirang” – uute, ravimi ohutut kasutamist mõjutavate andmete tõttu tehtav ajutine ravimikirjelduse muudatus, mis puudutab eelkõige ühte või mitut järgmiste ravimiomaduste kokkuvõtte punkti: näidustused, annustamine, vastunäidustused, hoiatused, sihtliigid ja keelud.

Artikkel 3

Muudatuste liigitus

1. Kõigi muudatuste suhtes, mis ei ole müügiloa laiendamised, kohaldatakse II lisas sätestatud liigitust.

2. Muudatust, mis ei ole müügiloa laiendamine ja mille liigitamist ei ole pärast käesolevas määruses sätestatud eeskirjade rakendamist toimunud, käsitatakse artikli 4 lõike 1 punktis a

osutatud suuniseid ja vajaduse korral artikli 5 kohaselt esitatud soovitusi arvesse võttes vaikimisi IB tüübi vähem tähtsa muudatusena.

3. Erandina lõikest 2 käsitatakse muudatust, mis ei ole müügiloa laiendamine ja mille liigitamist ei ole pärast käesolevas määruses sätestatud eeskirjade rakendamist toimunud, II tüübi olulise muudatusena järgmistel juhtudel:

a) omaniku taotlusel, mis esitatakse muudatusest teatamisel;

b) kui referentliikmesriigi pädev asutus, vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ artiklile 32 ja direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 28 (edaspidi „referentliikmesriik”), pidades nõu teiste asjaomaste liikmesriikidega, või tsentraliseeritud müügiloa puhul amet leiab pärast teate nõuetekohasuse hindamist vastavalt artikli 9 lõikele 1 või artikli 15 lõikele 1 ning artikli 5 kohaselt antud soovitusi arvesse võttes, et muudatus võib oluliselt mõjutada asjaomase ravimi kvaliteeti, ohutust või tõhusust.

Artikkel 4

Suunised

1. Komisjon koostab pärast liikmesriikide, ameti ja huvitatud isikutega konsulteerimist:

a) suunised, mis käsitlevad muudatuste eri kategooriate üksikasju;

b) suunised, mis käsitlevad käesoleva määruse II, III ja IV peatükis ette nähtud menetluste toimimist ja samuti kõnealuste menetluste kohaselt esitatavaid dokumente.

2. Lõike 1 punktis a osutatud suunised koostatakse artikli 28 teises lõigus sätestatud kuupäevaks ning neid ajakohastatakse regulaarselt, võttes arvesse vastavalt artiklile 5 antud soovitusi ning teaduse ja tehnika arengut.

*Artikkel 5***Soovitused ettenägemata muudatuste kohta**

1. Enne käesolevas määruses sätestamata liigitusega muudatuse esitamist või läbivaatamist võib omanik või liikmesriigi pädev asutus taotleda, et direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 31 või direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 27 osutatud kooskõlastusrühm (edaspidi „kooskõlastusrühm”) või tsentraliseeritud müügiloa tingimuste muudatuste puhul amet annaks soovitusel muudatuse liigitamiseks.

Esimeses lõigus nimetatud soovitus peab olema kooskõlas artikli 4 lõike 1 punktis a osutatud suunistega. See esitatakse 45 päeva jooksul pärast taotluse saamist ja saadetakse omanikule, ametile ja kõigi liikmesriikide pädevatele asutustele.

2. Amet ja lõikes 1 osutatud kaks kooskõlastusrühma teevad koostööd, et tagada kooskõlas selle lõikega antud soovitusel ühtsus ja avaldavad kõnealused soovitusel pärast ärisaladuse alla kuuluva teabe eemaldamist.

*Artikkel 6***Muudatused, mille tagajärjel muudetakse tootekirjeldust**

Kui muudatuse tagajärjel muudetakse ravimomaduste kokkuvõtet, märgistust või pakendi infolehte, käsitatakse kõnealuseid muudatusi ühe ja sama muudatuse osana.

*Artikkel 7***Muudatuste rühmitamine**

1. Kui teates või taotluses käsitletakse mitut muudatust, esitatakse II, III ja IV peatükis sätestatud teade või taotlus iga taotletava muudatuse kohta eraldi.

2. Erandina lõikest 1 kohaldatakse järgmist:

a) kui sama omaniku ühe või mitme müügiloa tingimuste samadest IA tüübi vähem tähtsatest muudatustest teatatakse samal ajal samale asjaomasele asutusele, võib kõigist sellistest muudatustest teatada ühe teatega, nagu on osutatud artiklites 8 ja 14;

b) kui mitmest sama müügiloa tingimuste muudatusest teatatakse ühel ja samal ajal, võib kõigist muudatustest teatada ühe teatega tingimusel, et asjaomased muudatused kuuluvad ühe III lisas loetletud juhtumi alla või kui need ei kuulu ühe nimetatud juhtumi alla, siis tingimusel, et referentliikmesriigi pädev asutus, pidades nõu teiste asjaomaste liikmesriikidega või tsentraliseeritud müügiloa puhul amet nõustub kõnealuseid muudatusi läbi vaatama ühe menetluse raames.

Esimese lõigu punktis b osutatud teatamine toimub järgmiselt:

— artiklites 9 ja 15 osutatud ühe teatega, kui vähemalt üks muudatustest on IB tüübi vähem tähtis muudatus ja kõik teised on vähem tähtsad muudatused;

— artiklites 10 ja 16 osutatud ühe taotlusega, kui vähemalt üks muudatustest on II tüübi oluline muudatus ja ükski muudatustest ei ole müügiloa laiendamine;

— artiklis 19 osutatud ühe taotlusega, kui vähemalt üks muudatustest on müügiloa laiendamine.

II PEATÜKK

VASTAVALT DIREKTIIVILE 87/22/EMÜ, DIREKTIIVI 2001/82/EÜ 4. PEATÜKILE VÕI DIREKTIIVI 2001/83/EÜ 4. PEATÜKILE ANTUD MÜÜGILUBADE MUUDATUSED*Artikkel 8***IA tüübi vähem tähtsatest muudatustest teatamise kord**

1. Kui tegemist on IA tüübi vähem tähtsa muudatusega, esitab müügiloa omanik IV lisas loetletud andmeid sisaldava teate korraga kõigile asjaomastele asutustele. Kõnealune teade esitatakse kaheteistkümneme kuu jooksul pärast muudatuse rakendamist.

Vähem tähtsate muudatuste puhul, millest tuleb viivitamata teatada asjaomase ravimi üle pideva järelevalve teostamiseks, esitatakse teade siiski kohe pärast muudatuse rakendamist.

2. Artikliga 11 ette nähtud meetmed rakendatakse 30 päeva jooksul pärast teate saamist.

Artikkel 9

IB tüübi vähem tähtsatest muudatustest teatamise kord

1. Müügiiloa omanik esitab IV lisa loetletud andmeid sisaldava teate korraga kõigile asjaomastele asutustele.

Kui teade vastab esimeses lõigus ette nähtud tingimustele, kinnitab referentliikmesriigi pädev asutus, olles pidanud nõu teiste asjaomaste liikmesriikidega, nõuetekohase teate kättesaamist.

2. Kui referentliikmesriigi pädev asutus ei ole 30 päeva jooksul pärast nõuetekohase teate kättesaamise kinnitamist saatnud müügiiloa omanikule negatiivset arvamust, käsitatakse teadet vastuvõetuna kõigi asjaomaste asutuste poolt.

Kui referentliikmesriigi pädev asutus võtab teate vastu, kohaldatakse artiklis 11 sätestatud menetlust.

3. Kui referentliikmesriigi pädev asutus on arvamusel, et teadet ei saa vastu võtta, teatab ta sellest müügiiloa omanikule ja teistele asjaomastele asutustele, põhjendades oma negatiivset arvamust.

Müügiiloa omanik võib 30 päeva jooksul pärast negatiivse arvamuse saamist esitada kõigile asjaomastele asutustele muudetud teate, et võtta nõuetekohaselt arvesse kõnealuses arvamuses esitatud põhjendusi.

Kui omanik teadet teise lõigu kohaselt ei muuda, käsitatakse teadet tagasilükatuna kõigi asjaomaste ametite poolt ja rakendatakse artikliga 11 ette nähtud meetmed.

4. Muudetud teate esitamise korral hindab referentliikmesriigi pädev asutus seda 30 päeva jooksul pärast teate saamist ja rakendatakse artikliga 11 ette nähtud meetmed.

Artikkel 10

II tüübi oluliste muudatuste eelnev heakskiitmine

1. Müügiiloa omanik esitab IV lisa loetletud andmeid sisaldava taotluse korraga kõigile asjaomastele asutustele.

Kui taotlus vastab esimeses lõigus ette nähtud tingimustele, kinnitab referentliikmesriigi pädev asutus nõuetekohase taotluse kättesaamist ja teatab omanikule ning teistele asjaomastele asutustele, et menetlust alustatakse kuupäevast, mil taotluse kättesaamist kinnitati.

2. Referentliikmesriigi pädev asutus koostab 60 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse kättesaamise kinnitamist hindamisaruande ja otsuse taotluse kohta, mis edastatakse teistele asjaomastele asutustele.

Referentliikmesriigi pädev asutus võib asja kiireloomulisust arvesse võttes lühendada esimeses lõigus osutatud tähtaega või V lisa 1. osas loetletud muudatuste puhul pikendada seda kuni 90 päevani.

V lisa 2. osas loetletud muudatuste puhul on esimeses lõigus osutatud ajavahemik 90 päeva.

3. Referentliikmesriigi pädev asutus võib lõikes 2 osutatud ajavahemiku jooksul nõuda omanikult lisateabe esitamist kõnealuse pädeva asutuse kehtestatud tähtaja jooksul. Sellisel juhul:

a) referentliikmesriigi pädev asutus teatab lisateabe nõudest teistele asjaomastele pädevatele asutustele;

b) menetlus peatatakse kuni lisateabe esitamiseni;

c) referentliikmesriigi pädev asutus võib pikendada lõikes 2 osutatud ajavahemikku.

4. Ilma et see piiraks artikli 13 kohaldamist ja 30 päeva jooksul pärast lõikes 2 nimetatud otsuse ja hindamisaruande kättesaamist, tunnustavad asjaomased pädevad asutused otsust ja teatavad sellest referentliikmesriigi pädevale asutusele.

Kui pädev asutus ei ole esimeses lõigus osutatud aja jooksul teatanud otsusega mittenõustumisest vastavalt artiklile 13, peetakse otsust kõnealuse pädeva asutuse poolt tunnustatuks.

5. Kui kõik asjaomased asutused on lõikes 2 osutatud otsust lõike 4 kohaselt tunnustanud, rakendatakse artikliga 11 ette nähtud meetmed.

Artikkel 11

Artiklites 8–10 sätestatud menetluste lõpetamise kord

1. Kui viidatakse käesolevale artiklile, võtab referentliikmesriigi pädev asutus järgmised meetmed:

- a) teatab müügiloa omanikule ja teistele asjaomastele asutustele, kas muudatus või teade on vastu võetud või tagasi lükatud;
- b) kui muudatus või teade lükatakse tagasi, teatab ta müügiloa omanikule ja teistele asjaomastele asutusele tagasilükkamise põhjused;
- c) teatab müügiloa omanikule ja teistele asjaomastele pädevatele asutustele, kas muudatuse või teate tõttu tuleb muuta müügiloa andmise otsust.

2. Kui viidatakse käesolevale artiklile muudab iga pädev asutus vajaduse korral ja artikli 23 lõikes 1 sätestatud ajavahe- miku jooksul müügiloa andmise ostust vastavalt vastu võetud muudatusele või teatele.

Artikkel 12

Inimeste gripi vaktsiinid

1. Erandina artiklist 10 kohaldatakse inimeste gripi vaktsiinide iga-aastaseks uuendamiseks nende toimeainetes tehtud kättesaamiste läbivaatamise suhtes lõigetes 2–6 sätestatud menetlust.

2. Müügiloa omanik esitab IV lisas loetletud andmeid sisal- dava taotluse korraga kõigile asjaomastele asutustele.

Kui taotlus vastab esimeses lõigus ette nähtud tingimustele, kinnitab referentliikmesriigi pädev asutus nõuetekohase taotluse kättesaamist ja teatab omanikule ning teistele asjaomastele asutustele, et menetlust alustatakse kuupäevast, mil taotluse kättesaamist kinnitati.

3. Referentliikmesriigi pädev asutus koostab 30 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse kättesaamise kinnitamist hindamisaruande ja otsuse taotluse kohta, mis edastatakse teiste- le asjaomastele asutustele.

4. Referentliikmesriigi pädev asutus võib lõikes 3 osutatud aja jooksul nõuda müügiloa omanikult lisateabe esitamist. Ta teatab sellest teistele pädevatele asutustele.

5. Asjaomased pädevad asutused tunnustavad otsust 12 päeva jooksul pärast lõikes 3 nimetatud otsuse ja hindamis- aruande kättesaamist ja teatavad sellest referentliikmesriigi päde- vale asutusele.

6. Müügiloa omanik esitab referentliikmesriigi pädeva asutuse nõudmisel 12 päeva jooksul pärast lõikes 5 nimetatud tähtaja möödumist kõigile asjaomastele pädevatele asutustele kliinilised andmed ja teabe ravimi stabiilsuse kohta.

Referentliikmesriigi pädev asutus hindab esimeses lõigus nime- tatud andmeid ja koostab lõpliku otsuse kavandi 7 päeva jooksul pärast andmete kättesaamist. Teised asjaomased asutused tunnustavad kõnealust lõplikku otsust 7 päeva jooksul pärast selle kättesaamist ja teevad lõpliku otsuse alusel otsuse.

Artikkel 13

Kooskõlastusrühm ja vahekohus

1. Kui otsust ei ole vastavalt artikli 10 lõikele 4 võimalik tunnustada või kui arvamust ei ole vastavalt artikli 20 lõike 8 punktile b võimalik heaks kiita võimaliku tõsise ohu tõttu üldsusele (inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul), inimeste või loomade (veterinaarravimite puhul) tervisele või keskkon- nale, taotleb asjaomane asutus lahkvarvamuse esitamist lahenda- miseks kooskõlastusrühmale.

Mittenõustuv pool esitab kõigile asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale oma seisukoha üksikasjalikud põhjendused.

2. Lõikes 1 nimetatud lahkvarvamuse lahendamisel kohalda- takse direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõikeid 3, 4 ja 5 või direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõikeid 3, 4 ja 5.

III PEATÜKK

TSENTRALISEERITUD MÜÜGILUBADE MUUDATUSED

Artikkel 14

IA tüübi vähem tähtsatest muudatustest teatamise kord

1. Kui tegemist on IA tüübi vähem tähtsa muudatusega, esitab müügiloa omanik ametile IV lisas loetletud andmeid sisaldava teate. Kõnealune teade esitatakse kaheteistkümne kuu jooksul pärast muudatuse rakendamist.

Vähem tähtsate muudatuste puhul, millest tuleb teatada viivitamata asjaomase ravimi üle pideva järelevalve teostamiseks, esitatakse teade siiski kohe pärast muudatuse rakendamist.

2. 30 päeva jooksul pärast teate saamist rakendatakse artikliga 17 ette nähtud meetmeid.

Artikkel 15

IB tüübi vähem tähtsatest muudatustest teatamise kord

1. Müügiloa omanik esitab ametile IV lisas loetletud andmeid sisaldava teate.

Kui teade vastab esimeses lõigus ette nähtud tingimustele, kinnitab amet nõuetekohase teate kättesaamist.

2. Kui amet ei ole 30 päeva jooksul pärast nõuetekohase teate kättesaamise kinnitamist saanud omanikule negatiivset arvamust, peetakse tema arvamust positiivseks.

Kui ameti arvamus teate kohta on positiivne, rakendatakse artikliga 17 ette nähtud meetmeid.

3. Kui amet on arvamusel, et teadet ei saa vastu võtta, teatab ta sellest omanikule, põhjendades oma negatiivset arvamust.

Müügiloa omanik võib 30 päeva jooksul pärast negatiivse arvamus saamist esitada ametile muudetud teate, et võtta nõuetekohaselt arvesse kõnealusel arvamusel esitatud põhjendusi.

Kui müügiloaomanik teadet teise lõigu kohaselt ei muuda, käsitatakse teadet tagasilükatuna ja rakendatakse artikliga 17 ette nähtud meetmeid.

4. Muudetud teate esitamise korral hindab amet seda 30 päeva jooksul pärast teate saamist ja rakendatakse artikliga 17 ette nähtud meetmeid.

Artikkel 16

II tüübi oluliste muudatuste eelnev heakskiitmine

1. Müügiloa omanik esitab ametile IV lisas loetletud andmeid sisaldava taotluse.

Kui taotlus vastab esimeses lõigus ette nähtud tingimustele, kinnitab amet nõuetekohase taotluse kättesaamist.

2. Amet esitab lõikes 1 nimetatud nõuetekohase taotluse kohta oma arvamuse 60 päeva jooksul pärast taotluse saamist.

Amet võib asja kiireloomulisust arvesse võttes lühendada esimeses lõigus osutatud tähtaega või V lisas 1. osas loetletud muudatuste puhul pikendada seda kuni 90 päevani.

V lisa 2. osas loetletud muudatuste puhul on esimeses lõigus osutatud ajavahemik 90 päeva.

3. Amet võib lõikes 2 osutatud ajavahemiku jooksul nõuda müügiloa omanikult lisateabe esitamist ameti kehtestatud tähtaja jooksul. Menetlus peatatakse kuni lisateabe esitamiseni. Sellisel juhul võib amet lõikes 2 osutatud ajavahemikku pikendada.

4. Nõuetekohase taotluse kohta esitatud arvamusel suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikeid 1 ja 2 ja artikli 34 lõikeid 1 ja 2.

15 päeva jooksul pärast nõuetekohast taotlust käsitleva lõpliku arvamusel vastuvõtmist rakendatakse artikliga 17 ette nähtud meetmeid.

Artikkel 17

Artiklites 14–16 sätestatud menetluste lõpetamise kord

1. Kui viidatakse käesolevale artiklile, võtab amet järgmisi meetmeid:

- a) teatab müügiloa omanikule ja komisjonile, kas tema arvamus muudatuse kohta on positiivne või negatiivne;
- b) kui arvamus muudatuse kohta on negatiivne, teatab müügiloa omanikule ja komisjonile kõnealuse arvamuse põhjendused;
- c) teatab müügiloa omanikule ja komisjonile, kas muudatuse või teate tõttu tuleb müügiloa andmise otsust muuta.

2. Kui viidatakse käesolevale artiklile, muudab komisjon vajaduse korral ameti taotlusel ja artikli 23 lõikes 1 sätestatud ajavahemiku jooksul müügiloa andmise otsust ja uuendab määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 38 lõikes 1 ette nähtud ühenduse ravimiregistrilt vastavalt.

Artikkel 18

Inimeste gripi vaktsiinid

1. Erandina artiklist 16 kohaldatakse inimeste gripi vaktsiinide iga-aastaseks ajakohastamiseks nende toimeainetes tehtud muudatuste läbivaatamise suhtes lõigetes 2–7 sätestatud menetlust.

2. Müügiloa omanik esitab ametile IV lisas loetletud andmeid sisaldava taotluse.

Kui taotlus vastab esimeses lõigus ette nähtud tingimustele, kinnitab amet nõuetekohase taotluse kättesaamist ja teatab omanikule, et menetlust alustatakse kuupäevast, mil taotluse kättesaamist kinnitati.

3. Amet esitab taotluse kohta oma arvamuse 45 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse kättesaamise kinnitamist.

4. Amet võib lõikes 3 osutatud ajavahemiku jooksul nõuda müügiloa omanikult lisateabe esitamist.

5. Amet esitab oma arvamuse viivitamata komisjonile.

Komisjon võtab vajaduse korral ja kõnealuse arvamuse alusel vastu otsuse müügiloa tingimuste muudatuste kohta ja teatab sellest müügiloa omanikule.

6. Ameti nõudel peab müügiloa omanik esitama 12 päeva jooksul pärast lõikes 3 nimetatud tähtaja möödumist ametile kliinilised andmed ja teabe ravimi stabiilsuse kohta.

Amet hindab esimeses lõigus nimetatud andmeid ja esitab oma lõpliku otsuse 10 päeva jooksul pärast andmete kättesaamist. Amet teatab oma lõplikust otsusest komisjonile ja müügiloa omanikule kolme päeva jooksul pärast lõpliku otsuse tegemise kuupäeva.

7. Komisjon muudab vajaduse korral ja ameti lõpliku otsuse alusel müügiloa andmise otsust ja uuendab vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 13 lõikes 1 ette nähtud ühenduse ravimiregistrilt.

IV PEATÜKK

1. JAOTIS

Erimenetlused

Artikkel 19

Müügilubade laiendamine

1. Müügiluba laiendamise taotluse hindamisel kasutatakse sama menetlust, mille kohaselt taotlusega seotud müügiluba anti.

2. Laiendamine tähendab kas müügiluba andmist sama menetluse kohaselt, mille kohaselt taotlusega seotud müügiluba anti või laiendamise lisamist olemasolevale müügilubale.

Artikkel 20

Tööjaotus

1. Erandina artikli 7 lõikest 1 ja artiklitest 9, 10, 15 ja 16, kui IB tüüpi vähem tähtis muudatus, II tüüpi oluline muudatus või muudatuste rühm artikli 7 lõike 2 punktis b esitatud juhtudel, mis ei hõlma ühtegi laiendust, on seotud sama omaniku mitme müügiloaga, võib kõnealuste müügilubade omanik järgida käesoleva artikli lõigetes 3–9 sätestatud menetlust.

2. Lõigetes 3–9 tähendab „referentasutus” ühte järgmistest:

a) kui vähemalt üks lõikes 1 nimetatud müügilubadest on tsentraliseeritud müügiluba – ametit;

b) muudel juhtudel – asjaomase liikmesriigi pädevat asutust, mille valib kooskõlastusrühm võttes arvesse müügiloo omaniku soovitusi.

3. Müügiloo omanik esitab kõigile asjaomastele asutustele taotluse, mis sisaldab IV lisas loetletud andmeid, märkides ära soovitatava referentasutuse.

Kui taotlus vastab esimeses lõigus sätestatud tingimustele, valib kooskõlastusrühm referentasutuse ning see referentasutus kinnitab nõuetekohase taotluse kättesaamist.

Kui referentasutuseks on selle liikmesriigi pädev asutus, mis andis müügiload kõigile taotlusega seotud ravimitele, võib kooskõlastusrühm taotleda veel ühel asjakohasel asutusel aidata referentasutust kõnealuse taotluse hindamisel.

4. Referentasutus esitab lõikes 3 nimetatud nõuetekohase avalduse kohta arvamuse järgmiste tähtaegade jooksul:

a) 60 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse kättesaamise kinnitamist, kui tegemist on IB tüüpi vähem tähtsate muudatuste või II tüüpi oluliste muudatustega;

b) V lisa 2. osas loetletud muudatuste puhul on esimeses lõigus osutatud ajavahemik 90 päeva.

5. Referentasutus võib asja kiireloomulisust arvesse võttes lühendada lõike 4 punktis a osutatud tähtaega või V lisa 1. osas loetletud muudatuste puhul pikendada seda kuni 90 päevani.

6. Referentasutus võib lõikes 4 osutatud ajavahemiku jooksul nõuda müügiloo omanikult, et ta esitaks referentasutuse kehtestatud tähtaja jooksul lisateabe:

a) referentasutus teatab lisateabe nõudest teistele asjaomastele pädevatele asutustele;

b) menetlus peatatakse kuni lisateabe esitamiseni;

c) referentasutus võib pikendada lõike 4 punktis a osutatud ajavahemikku.

7. Kui referentasutuseks on amet, kohaldatakse lõikes 4 osutatud nõuetekohase taotluse kohta esitatud arvamuse suhtes määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikeid 1, 2 ja 3 ning artikli 34 lõikeid 1, 2 ja 3.

Kui arvamus nõuetekohase taotluse kohta on positiivne:

a) muudab komisjon vajaduse korral 30 päeva jooksul pärast lõpliku otsuse saamist ja ameti taotlusel asjaomast tsentraliseeritud müügiluba ja uuendab vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 38 lõikes 1 ette nähtud ühenduse ravimiregistrit;

b) kiidavad asjaomased liikmesriigid ameti lõpliku otsuse heaks 30 päeva jooksul pärast selle saamist, teatavad sellest ametile ja muudavad vajaduse korral vastavalt asjaomast müügiluba, v.a juhul, kui 30 päeva jooksul pärast lõpliku otsuse saamist algatatakse direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 35 või direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 31 sätestatud menetlus.

8. Kui referentasutuseks on liikmesriigi pädev asutus:

a) saadab ta oma otsuse nõuetekohase taotluse kohta müügiloo omanikule ja kõigile asjaomastele asutustele;

b) ilma et see piiraks artikli 13 kohaldamist ja 30 päeva jooksul pärast otsuse saamist tunnustavad asjaomased asutused kõnealust otsust, teatavad sellest referentasutusele ja muudavad vastavalt asjaomast müügiluba.

9. Referentasutuse taotlusel esitab asjaomane liikmesriik teabe, mis käsitleb muudatustega seotud müügiluba, et kontrollida taotluse nõuetekohasust ja esitada nõuetekohase taotluse kohta arvamus.

Artikkel 21

Inimeste gripi pandeemiad

1. Erandina artiklitest 12, 18 ja 19 võivad asjaomased asutused või tsentraliseeritud müügilubade puhul komisjon inimeste gripi viiruse pandeemia korral, mida on nõuetekohaselt kinnitanud Maaailma Tervishoiuorganisatsioon või ühendus Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse 2119/98/EÜ⁽¹⁾ raames, erandkorras ja ajutiselt heaks kiita inimeste gripi vaktsiinide müügiloo tingimuste muutmise ilma teatavate mittekliiniliste ja kliiniliste andmeteta.

2. Kui muudatus kiidetakse heaks vastavalt lõikele 1, esitab müügiloo omanik puuduvad mittekliinilised ja kliinilised andmed asjaomase asutuse kehtestatud tähtaja jooksul.

Artikkel 22

Kiireloomulised ohutuspiirangud

1. Kui müügiloo omanik kehtestab üldsust (inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul), inimeste või loomade (veterinaar-ravimite puhul) tervist või keskkonda ähvardava ohu korral omal algatusel kiireloomulised ohutuspiirangud, teatab ta sellest viivitamata kõigile asjaomastele asutustele ja tsentraliseeritud müügiloo puhul komisjonile.

Kui ükski asjaomane asutus või tsentraliseeritud müügiloo puhul komisjon ei ole 24 tunni jooksul pärast nimetatud teate saamist

esitanud ühtegi vastuväidet, peetakse kiireloomulisi ohutuspiiranguid vastuvõetuks.

2. Asjaomased asutused või tsentraliseeritud müügiloo puhul komisjon võivad üldsust (inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul), inimeste või loomade (veterinaar-ravimite puhul) tervist või keskkonda ähvardava ohu korral kehtestada müügiloo omanikule kiireloomulised ohutuspiirangud.

3. Kui müügiloo omanik või asjaomane asutus või komisjon on kehtestanud kiireloomulised ohutuspiirangud, esitab omanik vastava muudatuste taotluse 15 päeva jooksul pärast piirangute kehtestamist.

2. JAOTIS

Müügiloo andmise otsuse muudatused ja nende rakendamine

Artikkel 23

Müügiloo andmise otsuse muudatused

1. II ja III peatükis sätestatud menetluse tulemusel tehakse müügiloo andmise otsusesse muudatus:

a) kolmekümne päeva jooksul pärast artiklite 11 ja 17 lõike 1 punktis c osutatud teabe saamist, kui asjaomase muudatuse tõttu pikendatakse nõukogu määruse (EÜ) nr 1768/92⁽²⁾ artikli 13 lõigetes 1 ja 2 nimetatud ajavahemikku kuue kuu võrra kooskõlas määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikliga 36;

b) II tüüpi oluliste muudatuste ja IA tüüpi vähem tähtsate muudatuste korral, millest ei ole vaja viivitamata teatada asjaomase ravimi üle pideva järelevalve teostamiseks, kahe kuu jooksul pärast artiklite 11 ja 17 lõike 1 punktis c osutatud teabe saamist;

c) muudel juhtudel kuue kuu jooksul pärast artiklite 11 ja 17 lõike 1 punktis c osutatud teabe saamist.

2. Kui müügiloo andmise otsust muudetakse II, III ja IV peatükis sätestatud menetluse tulemusel, edastab asjaomane asutus või tsentraliseeritud müügilubade puhul komisjon muudetud otsuse viivitamata müügiloo omanikule.

⁽¹⁾ EÜT L 268, 3.10.1998, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 182, 2.7.1992, lk 1.

*Artikkel 24***Muudatuste rakendamine**

1. IA tüübi vähem tähtsat muudatust võib rakendada mis tahes ajal enne artiklites 8 ja 14 sätestatud menetluse lõpetamist.

Kui ühte või mitut IA tüübi vähem tähtsat muudatust käsitlev teade lükatakse tagasi, lõpetab müügiloa omanik asjaomas(t)e muudatus(t)e rakendamise otsekohe pärast artiklite 11 ja 17 lõike 1 punktis a nimetatud teabe saamist.

2. IB tüübi vähem tähtsaid muudatusi võib rakendada üksnes järgmistel juhtudel:

a) pärast seda, kui referentliikmesriigi pädev asutus on teatanud müügiloa omanikule, et ta on teate artikli 9 kohaselt vastu võtnud või pärast seda, kui teadet peetakse vastuvõetuks vastavalt artikli 9 lõikele 2;

b) pärast seda, kui amet on teatanud müügiloa omanikule, et tema artiklis 15 osutatud arvamus on positiivne või pärast seda, kui teadet peetakse vastuvõetuks vastavalt artikli 15 lõikele 2;

c) pärast seda, kui artiklis 20 osutatud referentasutus on teatanud müügiloa omanikule, et tema otsus on positiivne.

3. II tüübi olulisi muudatusi võib rakendada üksnes järgmistel juhtudel:

a) 30 päeva pärast seda, kui referentliikmesriigi pädev asutus on teatanud müügiloa omanikule, et ta on muudatuse vastavalt artiklile 10 heaks kiitnud, tingimusel et asjaomane liikmesriik on esitanud müügiloas muudatuse tegemiseks vajalikud dokumendid;

b) pärast seda, kui komisjon on muutnud müügiloa andmise otsust vastavalt vastuvõetud muudatusele ja teatanud sellest omanikule;

c) 30 päeva pärast seda, kui artiklis 20 osutatud referentasutus on omanikule teatanud oma positiivsest otsusest, kui ei ole algatatud vahekohtumenetlust vastavalt artiklile 13 või direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 või direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 alusel kehtestatud menetluskorda.

4. Müügiluba võib laiendada üksnes pärast seda, kui asjaomane asutus või tsentraliseeritud müügiloa laiendamise korral komisjon on muutnud müügiloa andmise otsust vastavalt heakskiidetud laiendamisele ja teatanud sellest omanikule.

5. Kiireloomulised ohutuspäärad ja ohutusega seotud muudatused rakendatakse omaniku ja asjaomase asutuse ning tsentraliseeritud müügiloa puhul komisjoni vahel kokku lepitud aja jooksul.

Erandina esimesest lõigust rakendatakse kiireloomulised ohutuspäärad ja ohutusega seotud muudatused, mis käsitlevad direktiivi 2001/82/EÜ 4. peatüki ja direktiivi 2001/83/EÜ 4. peatüki kohaselt antud müügilubasid, omaniku ja referentliikmesriigi pädeva asutuse vahel teiste asjaomaste asutustega konsulteerides kokku lepitud aja jooksul.

V PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 25

Pidev järelevalve

Asjaomase asutuse nõudmisel esitab müügiloa omanik viivitamata kogu asjaomase muudatuse rakendamisega seotud teabe.

Artikkel 26

Läbivaatamine

Kaks aastat pärast artikli 28 teises lõikes osutatud kuupäeva hindavad komisjoni talitused käesoleva määruse kohaldamist muudatuste liigitamise seisukohast, et pakkuda välja vajalikke muudatusettepanekuid I, II ja V lisa kohandamiseks vastavalt teaduse ja tehnika arengule.

Artikkel 27

Kehtetuks tunnistamine ja üleminekusätted

1. Määrused (EÜ) nr 1084/2003 ja (EÜ) nr 1085/2003 tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud määrustele tõlgendatakse viidetena käesolevale määrusele.

2. Erandina lõikest 1 kohaldatakse määruseid (EÜ) nr 1084/2003 ja (EÜ) nr 1085/2003 jätkuvalt nõuetekohaste teadete või muudatuste taotluste suhtes, mille läbivaatamine on artikli 28 teises lõigus osutatud kuupäeval veel pooleli.

*Artikkel 28***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2010.

Erandina teisest lõigust või artiklis 5 sätestatud soovitusi ettenägemata muudatuste kohta taotleda, esitada ja avaldada alates esimeses lõigus osutatud jõustumiskuupäevast.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõigis liikmesriikides.

Brüssel, 24. november 2008

Komisjoni nimel
asepresident
Günter VERHEUGEN

I LISA

Müügilubade laiendamine

1. Toimeaine(te) muutused:
 - a) keemilise toimeaine asendamine teistsuguse soola/estri ühendi/derivaadiga, mille terapeutiliselt aktiivne osa on sama, kui tõhususe/ohutuse omadustes ei ole olulisi erinevusi;
 - b) asendamine teistsuguse isomeeri, teistsuguse isomeeride segu või isoleeritud isomeeride seguga (nt ühe enantiomeeri ratseemiline segu), kui tõhususe/ohutuse omadustes ei ole olulisi erinevusi;
 - c) bioloogilise toimeaine asendamine pisut erineva molekulaarhitusega ainega, kui tõhususe/ohutuse omadustes ei ole olulisi erinevusi, välja arvatud:
 - inimeste gripi hooajalise, pandeemiaeelse või pandeemiavaktsiini toimeaine muutused;
 - serotüübi, tüve, antigeeni või serotüüpide, tüvede või antigeenide kombinatsiooni asendamine või lisamine, et saada lindude gripi, suu- ja sõrataudi või lammaste katarraalse palaviku vastane veterinaarvaktsiin;
 - tüve asendamine, et saada hobuslaste katku vastane veterinaarvaktsiin;
 - d) antigeeni või lähtematerjali tootmiseks kasutatud vektori muutmine, kaasa arvatud teistsugusest allikast pärit uus tüvirakupank, kui tõhususe/ohutuse omadustes ei ole olulisi erinevusi;
 - e) radioaktiivse ravimi uus ligand või seondumismehhanism, kui tõhususe/ohutuse omadustes ei ole olulisi erinevusi;
 - f) ekstrahendi või taimse droogi ja taimse preparaadi suhte muutus, kui tõhususe/ohutuse omadustes ei ole olulisi erinevusi.
2. Ravimi kanguse, ravimivormi või manustamisviisi muutused:
 - a) biosaadavuse muutus;
 - b) farmakokineetika muutus, nt vabanemiskiiruse muutus;
 - c) kanguse/tõhususe muutmine või lisamine;
 - d) ravimivormi muutmine või lisamine;
 - e) manustamisviisi muutmine või lisamine. ⁽¹⁾
3. Muud muutused veterinaarravimites, mis on mõeldud manustamiseks toiduks kasvatatavatele loomadele: sihtliigi lisamine või muutmine.

⁽¹⁾ Parenteraalse manustamise korral tuleb eristada intraarteriaalset, intravenoosset, intramuskulaarset, subkutaanset manustamisviisi ja muid manustamisviise. Kodulindude puhul peetakse respiratoorset, suukaudset ja okulaarset (sarvkestale) manustamist võrdseteks manustamisviisideks.

II LISA

Muudatuste liigitamine

1. IA tüübi vähem tähtsad muudatused on järgmised:

- a) üksnes halduslikku laadi muudatused, mis on seotud:
 - müügiloa omaniku;
 - tootmisprotsessis või lõpptootes kasutatava mis tahes lähetaine, reaktiivi, vahe- või toimeaine tootja või tarnija isiku- või kontaktandmete muutumisega;
- b) tootiskoha, sh toimeaine, vahe- või lõpptootes tootiskoha, pakkimiskoha, partii ringlusse lubamise eest vastutava tootja, partiide kontrollimise koha väljajätmisega seotud muudatused;
- c) muudatused, mis on seotud heakskiidetud füüsikalise-keemilise katsemenetluse väiksemate muudatustega, kui on tõendatud, et ajakohastatud menetlus on eelmise katsemenetlusega vähemalt samaväärne ja et on tehtud nõuete kohased valideerimisuuringud ning tulemused näitavad, et ajakohastatud katsemenetlus on eelmisega vähemalt samaväärne;
- d) muudatused, mis on seotud toime- või abiaine spetsifikatsiooni muutmisega Euroopa farmakopöas või liikmesriigi farmakopöas sisalduva ajakohastatud monograafiaga vastavusse viimiseks, kui muudatus tehakse üksnes farmakopöaga vastavusse viimiseks ja toote eriomadused ei muutu;
- e) muudatused, mis on seotud lõpptootega mitte kokku puutuva pakkematerjali muutustega, mis ei mõjuta ravimi manustamist, kasutamist, ohutust või stabiilsust;
- f) muudatused, mis on seotud rangemate nõuete kehtestamisega, kui muudatus ei tulene eelmise hindamise tulemusel võetud kohustusest vaadata nõuded läbi ega tootmise käigus toimunud ootamatutest sündmustest.

2. II tüübi olulised muudatused on järgmised:

- a) uue näidustuse lisamise või olemasoleva muutmisega seotud muudatused;
- b) muudatused, mis on seotud oluliste muudatustega ravimiomaduste kokkuvõttes eelkõige uute kvaliteeti käsitlevate leidude, prekliiniliste, kliiniliste või ravimiohutuse järelevalve leidude tõttu;
- c) muudatused, mis on seotud muutustega, mis jäävad väljapoole heakskiidetud kirjeldusi, piirmäärasid või vastuvõtukriteeriume;
- d) muudatused, mis on seotud oluliste muutustega toimeaine või valmisravimi tootmisprotsessis, valemis, spetsifikatsioonis või lisanditesalduses, mis võivad oluliselt mõjutada ravimi kvaliteeti, ohutust või tõhusust;
- e) muudatused, mis on seotud bioloogilise ravimi toimeaine tootmisprotsessi või tootiskoha muutustega;
- f) muudatused, mis on seotud uue disainimise ruumi kasutuselevõetuga või heakskiidetud disainimise ruumi laiendamisega, kui disainimise ruum on välja töötatud kooskõlas asjaomaste Euroopa ja rahvusvaheliste teaduslike suunistega;
- g) muudatused, mis on seotud toiduks mittetarvitatavate sihtliikide loetelu muutmisega;

- h) muudatused, mis on seotud serotüübi, tüve, antigeeni või serotüüpide, tüvede või antigeenide kombinatsiooni asendamise või lisamisega, et saada lindude gripi, suu- ja sõrataudi või lammaste katarraalse palaviku vastane veterinaarvaktsiin;
 - i) muudatused, mis on seotud tüve asendamisega, et saada hobuslaste katku vastane veterinaarvaktsiin;
 - j) muudatused, mis on seotud inimeste gripi hooajalise, pandeemiaeelse või pandeemiavaktsiini toimeaine muutusega;
 - k) muudatused, mis on seotud veterinaaravimi keeluaja muutusega.
-

III LISA

Artikli 7 lõike 2 punktis b osutatud muudatuste rühmitamine

1. Üks rühma muudatustest on müügiloa laiendamine.
2. Üks rühma muudatustest on II tüübi oluline muudatus; kõik teised rühma muudatused on muudatused, mis tulevad kõnealuselt II tüübi olulisest muudatusest.
3. Üks rühma muudatustest on IB tüübi vähem tähtis muudatus; kõik teised rühma muudatused on vähem tähtsad muudatused, mis tulenevad kõnealuselt IB tüübi vähem tähtsast muudatusest.
4. Kõik rühma muudatused on seotud üksnes tootemaduste kokkuvõttesse, märgistusse ja pakendi infolehte tehtud haldusliku iseloomuga muudatustega.
5. Kõik rühma muudatused on toimeaine põhitoimiku, vaktsiiniantigeeni põhitoimiku või plasma põhitoimiku muudatused.
6. Kõik rühma muudatused on seotud projektiga, mille eesmärk on täiustada tootmisprotsessi ja parandada asjaomase ravimi või selle toimeaine(te) kvaliteeti.
7. Kõik rühma muudatused on muudatused, mis mõjutavad inimeste gripi pandeemiavaktsiini kvaliteeti.
8. Kõik rühma muudatused on direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõike 3 punktides ia ja n või direktiivi 2001/82/EÜ artikli 12 lõike 3 punktides k ja o osutatud ravimiohutuse järelevalve muudatused.
9. Kõik rühma muudatused tulenevad asjaomasest kiireloomulisest ohutuspiirangust ja on esitatud kooskõlas artikliga 22.
10. Kõik rühma muudatused on seotud asjaomase ravimiklassi märgistuse rakendamisega.
11. Kõik rühma muudatused tulenevad vastava perioodilise ohutusaruande hindamisest.
12. Kõik rühma muudatused tulenevad vastavast müügiloa väljastamise järgsest uuringust, mis on tehtud omaniku järelevalve all.
13. Kõik rühma muudatused tulenevad erikohustustest, mida täidetakse vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikele 7.
14. Kõik rühma muudatused tulenevad erimenetlusest või -tingimusest, mida rakendatakse vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikele 8 või artikli 39 lõikele 7, direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 22 või direktiivi 2001/82/EÜ artikli 26 lõikele 3.

IV LISA

Esitatavad andmed

1. Kõigi müügilubade loetelu, mida teates või taotluses käsitletakse.
2. Esitatud muudatuste kirjeldus, sh:
 - a) IA tüübi vähem tähtsate muudatuste puhul iga kirjeldatud muudatuse rakendamise kuupäev;
 - b) IA tüübi vähem tähtsate muudatuste puhul, millest ei ole vaja viivitamata teatada, kõigi nende IA tüübi vähem tähtsate muudatuste kirjeldused, mis on tehtud asjaomase müügiloa (asjaomaste müügilubade) tingimustesse viimase kaheteistkümne kuu jooksul ja millest ei ole juba teatatud.
3. Kõik artikli 4 lõike 1 punktis b osutatud suunistes loetletud vajalikud dokumendid.
4. Kui muudatuse tõttu tehakse teisi muudatusi või see tuleneb teistest sama müügiloa tingimustes tehtud muudatustest, kõnealuste muudatuste omavahelise seose kirjeldus.
5. Tsentraliseeritud müügilubade puhul asjaomane lõiv, mis on ette nähtud nõukogu määrusega (EÜ) nr 297/95. ⁽¹⁾
6. Liikmesriikide pädevate asutuste antud müügilubade muudatuste puhul:
 - a) kõnealuste liikmesriikide loetelu, märkides vajaduse korral ära referentliikmesriigi;
 - b) asjaomased lõivud, mis on ette nähtud asjaomases liikmesriigis kohaldatavate siseriiklike eeskirjadega.

⁽¹⁾ EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1.

V LISA

1. OSA:

Näidustuste muutmise või lisamisega seotud muudatused.

2. OSA:

1. Toiduainete tootmiseks mittekasutatavate sihtliikide muutmise või lisamisega seotud muudatused.
 2. Muudatused, mis on seotud serotüübi, tüve, antigeeni või serotüüpide, tüvede või antigeenide kombinatsiooni asendamise või lisamisega, et saada lindude gripi, suu- ja sõrataudi või lammaste katarraalse palaviku vastane veterinaarvaktsiin.
 3. Muudatused, mis on seotud tüve asendamisega, et saada hobuslaste katku vastane veterinaarvaktsiin.
-