



2024/1701

17.6.2024

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2024/1701,

11. märts 2024,

millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimintervishoiu kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ⁽¹⁾ inimintervishoiu kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta, eriti selle artikli 23b lõiget 2a,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrust (EÜ) nr 726/2004,⁽²⁾ milles sätestatakse liidu kord inimintervishoiu kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet, eriti selle artikli 16a lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Müügilubade tingimuste muudatusi käsitlev liidu õigusraamistik on sätestatud komisjoni määruses (EÜ) nr 1234/2008⁽³⁾. Võttes arvesse nimetatud määruse kohaldamisel saadud praktilisi kogemusi, on asjakohane see läbi vaadata, et luua lihtsam, selgem ja paindlikum õigusraamistik, tagades seejuures samal tasemel rahva tervise kaitse.
- (2) Seetõttu tuleks muuta määruses (EÜ) nr 1234/2008 sätestatud menetlusi, kaldumata kõrvale nende menetluste aluseks olevatest põhimõtetest.
- (3) Tõhususe suurendamiseks ja farmaatsiatööstuse halduskoormuse vähendamiseks ning pädevate asutuste ressursside paremaks kasutamiseks tuleks kehtivat õigusraamistikku lihtsustada ja ühtlustada, tagades ravimite kvaliteedi, tõhususe ja ohutuse ühesugused standardid.
- (4) Selleks et võtta pidevalt arvesse teaduse ja tehnika arengut ning tagada muudatuste ühtlustatud menetlused, võib osutada vajalikuks nende teadmiste põhjal liigitamise suuniseid sagedamini ajakohastada. Selleks peaks ravimiamet esitama ettenägematute muudatuste ja mis tahes ajakohastuste kohta iga-aastaseid soovitusi, mis lisatakse suunistele ja avaldatakse elektrooniliselt komisjoni veebisaidil.
- (5) Konkreetsetel juhtudel on juba võimalik mitu muudatust ühte rühmitada. Tööjagamismenetluse käigus saadud praktilised kogemused ja teadmised on siiski näidanud, et muudatuste rühmitamist võiks laiendada, et võimaldada rohkem paindlikkust ja suurendada ühtlustamist. Seepärast tuleks võtta kasutusele moodus esitada üksainus taotlus mitme müügiluba tingimuste muudatuse kohta (edaspidi „muudatuste superrühmitamine“), et müügiloo omanikud saaksid oma puhtakujuliselt riikliku müügiloo lisada muudatuste superrühma ning et ühtlustada nende puhtakujuliselt riiklikke müügilubasid eri liikmesriikides.

⁽¹⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.

⁽²⁾ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

⁽³⁾ Komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimintervishoiu ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 334, 12.12.2008, lk 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (6) Muudatuste tööjaotuse menetlus võimaldab juba praegu korraga esitada samale müügiloa omanikule kuuluva rohkem kui ühe müügiloa tingimuste muudatusi. Selleks et vältida muudatuste hindamisel tehtava töö dubleerimist, peaks pädevatel asutustel olema võimalik menetleda kõiki asjakohaseid muudatusi tööjaotuse menetluse raames.
- (7) Teaduse ja tehnoloogia areng ning aastakümnete jooksul saadud kogemused bioloogiliste ravimite tootmisel võimaldavad kohaldada riskipõhist lähenemisviisi nende bioloogiliste ravimitega seotud kvaliteedimuutuste suhtes. Seepärast on asjakohane kohandada lähenemisviisi liigitada mõned bioloogiliste ravimitega seotud kvaliteedimuutused vaikimisi olulisteks muudatusteks. See hakkab kehtima kõigi bioloogiliste ravimite, sealhulgas uudsete ravimite suhtes.
- (8) Tuginedes kogemustele, mis on saadud COVID-19 pandeemia käigus ja muudatuste süsteemide kohandamisel, mis on tehtud selleks, et tagada vaktsiinide jätkuv tõhusus nende koostise muutmise kaudu, eesmärgiga tagada kaitse viiruse uute või mitme variandiga tüvede eest pandeemia korral või muul ajal, tuleks rahvatervise hädaolukorra lahendamiseks võtta ka muude vaktsiinide puhul kasutusele samasugused võimalused koostise muutmiseks.
- (9) Samalaadset inimeste gripi vaktsiinide puhul võetud lähenemisviisiga tuleks tõhustada ka inimeste koroonaviiruse vaktsiinide ajakohastamist väljaspool rahvatervisealast hädaolukorda. Seega tuleks ka inimeste koroonaviiruse vaktsiini iga-aastaseks ajakohastamiseks nende toimeainetes tehtud muudatuste läbivaatamisel järgida samu eeskirju kui gripivaktsiinide puhul, kui raviamet peab seda rahvatervise seisukohast vajalikuks ja võtab arvesse üleilmseid lähenemisviise inimeste koroonaviiruse vaktsiinide ajakohastamisele.
- (10) Arvesse tuleb võtta arenguid, mis tulenevad jõupingutustest ühtlustada rahvusvahelisel tasandil ravimite olulusringi haldamist, eelkõige inimravimite tehniliste nõuete rahvusvahelise ühtlustamisinõukogu raames. Seda võib toetada täiendavate regulatiivsete vahendite, näiteks heakskiitmisjärgsete muudatuse haldamise protokollide kasutamisega.
- (11) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/5⁽⁴⁾ viidi määrusega (EÜ) nr 1234/2008 ette nähtud muudatuste taotluste läbivaatamise süsteemi teatavad põhielemendid üle direktiivi 2001/83/EÜ ja määrusesse (EÜ) nr 726/2004. Direktiiviga 2001/83/EÜ ja määrusega (EÜ) nr 726/2004 on komisjonile antud volitused nende põhielementide täiendamiseks, sätestades täiendavad vajalikud elemendid ja kohandades muudatuste taotluste läbivaatamise süsteemi vastavalt tehnika ja teaduse arengule. Dubleerimise vältimiseks on asjakohane need elemendid määrusest (EÜ) nr 1234/2008 välja jätta. Võttes arvesse muudatusi, mis tehti Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/6,⁽⁵⁾ milles on sätestatud, et määrust (EÜ) nr 1234/2008 ei kohaldata enam veterinaarravimite suhtes, tuleks kõik viited veterinaarravimitele määrusest (EÜ) nr 1234/2008 välja jätta.
- (12) Tuleks kehtestada üleminekuperiood, et anda kõigile huvitatud pooltele, eelkõige liikmesriikide pädevatele asutustele ja ravimitööstusele aega uue õigusraamistikuga kohanemiseks.
- (13) Seetõttu tuleks määrust (EÜ) nr 1234/2008 vastavalt muuta,

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/5, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa raviamet, määrust (EÜ) nr 1901/2006 pediatrias kasutatavate ravimite kohta ning direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 4, 7.1.2019, lk 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/5/oj>).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4 7.1.2019, lk 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EÜ) nr 1234/2008 muudetakse järgmiselt.

1) Pealkiri asendatakse järgmisega:

„Komisjoni määrus (EÜ) nr 1234/2008, 24. november 2008, mis käsitleb inimintervishoius kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist“.

2) Artiklit 1 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Käesoleva määrusega nähakse ette määruse (EÜ) nr 726/2004 või direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt inimintervishoius kasutatavatele ravimitele antud müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamise kord.“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. II peatükki kohaldatakse ainult vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ 4. peatükile antud müügilubade tingimuste muudatuste suhtes.“

3) Artiklit 2 muudetakse järgmiselt:

a) sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„Käesolevas määruses kasutatakse direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 1 esitatud mõisteid.

Kasutatakse ka järgmisi mõisteid:“;

b) lõige 1 jäetakse välja;

c) lisatakse lõige 6a:

„6a. „Referentasutus“ tähendab järgmist:

a) ametit juhul, kui vähemalt üks asjaomastest müügilubadest on tsentraliseeritud müügiluba;

b) muudel juhtudel liikmesriigi pädevat asutust, mille müügiloa omanik on valinud, juhul kui see pädev asutus on andnud oma heakskiidu, või mille on valinud direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 27 osutatud koordineerimisrühm, kui ükski liikmesriigi pädev asutus ei nõustu referentasutusena tegutsema;“;

4) artikli 3 lõike 3 punkt b asendatakse järgmisega:

„b) kui direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 28 osutatud referentliikmesriigi (edaspidi „referentliikmesriik“) pädev asutus, pidades nõu teiste asjaomaste liikmesriikidega, või tsentraliseeritud müügiloa puhul amet või puhtakujuliselt riikliku müügiloa puhul pädev asutus leiab pärast teate nõuetekohasuse hindamist vastavalt käesoleva määruse artikli 9 lõikele 1, artikli 13b 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.“

5) Artiklit 4 muudetakse järgmiselt:

a) lõikele 2 lisatakse teine ja kolmas lõik:

„Amet esitab koostöös liikmesriikide pädevate asutustega igal aastal komisjonile aruande seoses soovitustega artiklis 5 osutatud ettenägemata muudatuste kohta, mille tulemuseks on muudatuste uus liigitus, ning esitab teabe lõikes 1 osutatud suunistesse lisatavate vajalike uuenduste kohta.

Komisjon kaalub aruannet põhjendamatu viivitusega ning lisab suunistele muudatuste uue liigituse ja vajalikud uuendused.“;

- b) lisatakse järgmine lõige 3:

„3. Komisjon võib avaldada suuniste elektroonilise versiooni oma veebisaidil. See elektrooniline versioon võib sisaldada muudatuste uut liigitust ja suuniste vajalikke uuendusi enne vastavalt lõikele 2 tehtavaid korrapäraseid uuendusi.“

- 6) Artiklit 5 muudetakse järgmiselt:

- a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Enne käesolevas määruses sätestamata liigitusega muudatuse esitamist võib omanik taotleda soovitud muudatuse liigitamiseks; taotlus esitatakse järgmiselt:

- a) ameti poolt juhul, kui muudatus puudutab määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügiluba;
- b) asjaomase liikmesriigi pädeva asutuse poolt, juhul kui muudatus puudutab puhtakujuliselt riiklikku müügiluba;
- c) muudel juhtudel esitatakse taotlus referentiliikmesriigi pädeva asutuse poolt.

Kui ametilt nõutakse esimese lõigu punkti a kohast soovitud, konsulteerib ta koordineerimisrühmaga, kui soovitus peaks kaasa tooma muudatuse uue liigituse.

Kui asjaomase liikmesriigi või referentiliikmesriigi pädevalt asutuselt nõutakse soovitud, nagu on sätestatud esimese lõigu punktides b ja c, konsulteerib asjaomane asutus koordineerimisrühma ja ametiga, kui soovitus peaks kaasa tooma muudatuse uue liigituse.

Soovitused peavad olema kooskõlas artikli 4 lõikes 1 osutatud suunistega. See esitatakse 60 päeva jooksul pärast taotluse saamist ja saadetakse omanikule, ametile ja koordineerimisrühmale.“;

- b) lõike 1a teine lõik asendatakse järgmisega:

„Esimeses lõigus nimetatud soovitus peab olema kooskõlas artikli 4 lõikes 1 osutatud suunistega. See esitatakse 60 päeva jooksul pärast taotluse saamist ja saadetakse omanikule, ametile ja kõigi liikmesriikide pädevatele asutustele.“;

- c) lisatakse järgmine lõige 3:

„3. Lõikes 1 osutatud soovitus, mille tulemuseks on muudatuste uus liigitus, integreeritakse regulaarselt artikli 4 lõikes 1 osutatud suunistesse kooskõlas artikli 4 lõike 2 kolmanda lõiguga.“

- 7) Lisatakse artikkel 6a:

„Artikkel 6a

Täiendavad regulatiivsed vahendid

Ravimi keemilises, farmatseutilises ja bioloogilises teabes tehtavate teatavate muudatuste puhul võib müügiloa omanik tugineda mitmesugustele protsessiparameetritele, kvaliteediomadustele, protokollidele või kokkuvõtlikele dokumentidele asjaomase asutuse nõusolekul ning vastavalt lisades osutatud tingimustele ja artikli 4 lõikes 1 osutatud suunistele seoses konkreetse reguleeriva vahendiga.“

- 8) Artikli 7 lõike 2 punkt a asendatakse järgmisega:

„a) kui sama müügiloa tingimuste IA tüübi vähem tähtsatest muudatustest teatatakse samal ajal, võib kõigist sellistest muudatustest teatada ühe teatega, nagu on osutatud artiklis 8 või 14;“.

- 9) Lisatakse artikkel 7a:

„Artikkel 7a

Muudatuste superrühmitamine

1. Erandina artiklitest 7 ja 13d võib müügiloo omanik esitada üheainsa teate rohkem kui ühe II, IIa ja III peatükis osutatud müügiloo tingimuste muudatuste kohta, mis kuuluvad samale omanikule, kui samast või mitmest artiklis 8, artiklis 13a või 14 osutatud IA tüübi vähem tähtsast muudatusest teatakse samal ajal ja need kuuluvad ühe artikli 4 lõikes 1 osutatud suunistes loetletud muudatuste superrühma alla (edaspidi „superrühmitamine“).

2. Referentasutusele ja kõigile asjaomastele asutustele esitatakse samaaegselt üks lõikes 1 osutatud teade.“

- 10) II peatüki pealkiri asendatakse järgmisega:

„II PEATÜKK

VASTAVALT DIREKTIIVI 2001/83/EÜ 4. PEATÜKILE ANTUD MÜÜGILUBADE MUUDATUSED“.

- 11) Artikli 8 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kui tegemist on IA tüübi vähem tähtsa muudatusega, esitab müügiloo omanik IV lisas loetletud andmeid sisaldava teate korraga kõigile asjaomastele asutustele. Kõnealune teade esitatakse 12 kuu jooksul pärast muudatuse rakendamist kõigi IA tüübi vähem tähtsate muudatuste iga-aastase ajakohastamise raames või muudatuste rühmitamise raames vastavalt artikli 7 lõike 2 esimese lõigu punktidele b ja c või muudatuste superrühmitamise raames vastavalt artiklile 7a.

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

Erandina esimesest lõigust võib referentliikmesriigi pädev asutus põhjendatud juhtudel nõustuda teate kohese esitamise järel muudatuse rakendamist.“

- 12) Artikli 10 lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

- a) teine lõik asendatakse järgmisega:

„Referentliikmesriigi pädev asutus võib asja kiireloomulisust arvesse võttes lühendada esimeses lõigus osutatud tähtaega, või kui tegemist on V lisas loetletud muudatuste või artikli 7 lõike 2 esimese lõigu punkti c kohaselt rühmitatud muudatustega, võib pikendada seda kuni 90 päevani.“;

- b) kolmas lõik jäetakse välja.

- 13) Artikli 13 lõiked 1 ja 2 asendatakse järgmisega:

„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, taotleb asjaomane asutus lahkavaru esitamist lahendamiseks kooskõlastusrühmale.

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

2. Lõikes 1 nimetatud lahkavaru lahendamisel kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõikeid 3, 4 ja 5.“

- 14) Artikli 13a lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kui tegemist on IA tüübi vähem tähtsa muudatusega, esitab müügiloo omanik pädevale asutusele IV lisas loetletud andmeid sisaldava teate. Kõnealune teade esitatakse 12 kuu jooksul pärast muudatuse rakendamist kõigi IA tüübi vähem tähtsate muudatuste iga-aastase ajakohastamise raames või rühmitamise raames vastavalt artikli 13d lõike 2 esimese lõigu punktidele b ja c või muudatuste superrühmitamise raames vastavalt artiklile 7a.

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

Erandina esimesest lõigust võib liikmesriigi pädev asutus põhjendatud juhtudel nõustuda teate kohese esitamisega pärast muudatuse rakendamist.“

15) Artikli 13c lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

a) teine lõik asendatakse järgmisega:

„Pädev asutus võib asja kiireloomulisust arvesse võttes lühendada esimeses lõigus osutatud tähtaega, või kui tegemist on V lisas loetletud muudatuste või artikli 13d lõike 2 punkti c esimese lõigu kohaselt rühmitatud muudatustega, võib pikendada seda kuni 90 päevani.“;

b) kolmas lõik jäetakse välja.

16) Artikli 14 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kui tegemist on IA tüübi vähem tähtsa muudatusega, esitab müügiloo omanik ametile IV lisas loetletud andmeid sisaldava teate. Kõnealune teade esitatakse 12 kuu jooksul pärast muudatuse rakendamist kõigi IA tüübi vähem tähtsate muudatuste iga-aastase ajakohastamise raames või rühmitamise raames või vastavalt artikli 7 lõike 2 esimese lõigu punktidele b ja c või muudatuste superrühmitamise raames vastavalt artiklile 7a.

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

Erandina esimesest lõigust võib amet põhjendatud juhtudel nõustuda muudatust käsitleva teate kohese esitamisega.“

17) Artiklit 16 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

a) teine lõik asendatakse järgmisega:

„Amet võib asja kiireloomulisust arvesse võttes lühendada esimeses lõigus osutatud tähtaega, või kui tegemist on V lisas loetletud muudatuste või artikli 7 lõike 2 esimese lõigu punkti c kohaselt rühmitatud muudatustega, võib pikendada seda kuni 90 päevani.“;

b) kolmas lõik jäetakse välja;

b) lõike 4 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Nõuetekohase taotluse kohta esitatud arvamuse suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikeid 1 ja 2.“

18) Artiklit 17 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) kui hindamise tulemus on positiivne ja muudatus mõjutab komisjoni otsust müügiloo andmise kohta, edastab amet komisjonile oma arvamuse koos põhjendustega ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikes 4 nimetatud dokumentide läbivaadatud versioonidega.“;

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Vajaduse korral muudab komisjon lõike 1 punktis c osutatud juhtudel ameti arvamust arvesse võttes artikli 23 lõikes 1a nimetatud tähtaja jooksul müügiloo andmise otsust. Vastavalt ajakohastatakse ka määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 13 lõikega 1 ette nähtud liidu ravimiregistrit.“

19) Artiklit 18 muudetakse järgmiselt:

a) pealkiri asendatakse järgmisega:

„Inimeste gripi ja inimeste koroonaviiruse vaktsiinid“;

b) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Erandina artiklist 16 kohaldatakse inimeste gripi või inimeste koroonaviiruse vaktsiinide iga-aastaseks ajakohastamiseks nende toimeainetes tehtud muudatuste läbivaatamise suhtes kõnealuse artikli lõigetes 2–6 sätestatud menetlust.

Inimeste koroonaviiruse vaktsiinide iga-aastase ajakohastamise korral kohaldatakse seda menetlust alles pärast ameti avalikku teadaannet. Teadaanne avaldatakse ameti veebiportaalis ja see sisaldab kohaldamise ajakava.“;

c) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Amet võtab arvamuse vastu 55 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse kättesaamisest. Ameti arvamus taotluse kohta edastatakse loaomanikule. Kui ameti arvamus on positiivne, edastab amet ka komisjonile oma arvamuse koos põhjendustega ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikes 4 nimetatud dokumentide läbivaadatud versioonidega.“;

d) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Vajaduse korral muudab komisjon ameti positiivset arvamust arvesse võttes müügiloa andmise otsust. Vastavalt ajakohastatakse ka määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 13 lõikega 1 ette nähtud liidu ravimiregistrit.“

20) Artiklit 20 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„Erandina artikli 7 lõikest 1 ja artiklitest 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 ja 16 võib omanik järgmistel juhtudel järgida kõnealuse artikli lõigetes 3–9 sätestatud tööjaotuse menetlust.“;

b) lõige 2 jäetakse välja;

c) lõiked 4 ja 5 asendatakse järgmisega:

„4. Referentasutus esitab arvamuse lõikes 3 osutatud kehtiva taotluse kohta ajavahemiku jooksul, mis vastab IB tüübi vähem tähtsate muudatuste või II tüübi oluliste muudatuste puhul pärast nõuetekohase taotluse kättesaamise kinnitamist lisatud kõrgeima tüübi muudatuse hindamisperioodile.

5. Referentasutus võib asja kiireloomulisust arvesse võttes lühendada lõikes 4 osutatud tähtaega, või kui tegemist on V lisas loetletud muudatuste või artikli 7 lõike 2 esimese lõigu punkti c või artikli 13d lõike 2 esimese lõigu punkti c kohaselt rühmitatud muudatustega, pikendada seda kuni 90 päevani.“;

d) lõike 6 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) referentasutus võib pikendada lõikes 4 osutatud ajavahemikku 90 päevani.“;

e) lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Kui referentasutuseks on amet, kohaldatakse lõikes 4 osutatud arvamuse suhtes määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikeid 1 ja 2.

Ameti arvamus taotluse kohta ja hindamisaruanne edastatakse omanikule ja liikmesriikidele. Kui hindamise tulemus on positiivne ja muudatus mõjutab komisjoni otsust müügiloa andmise kohta, edastab amet ka komisjonile oma arvamuse koos põhjendustega ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikes 4 nimetatud dokumentide läbivaadatud versioonidega.

Kui ameti arvamus on positiivne, kohaldatakse järgmisi sätteid:

- a) kui arvamuses soovitatakse muuta komisjoni otsust müügiloo andmise kohta, muudab komisjon ameti lõplikku arvamust arvesse võttes müügiloo andmise otsust artikli 23 lõikes 1a sätestatud tähtaja jooksul tingimusel, et kätte on saadud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikes 4 nimetatud dokumentide läbivaadatud versioonid. Vastavalt ajakohastatakse ka määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 13 lõikega 1 ette nähtud liidu ravimiregistrit;
 - b) asjaomased liikmesriigid kiidavad ameti lõpliku arvamuse heaks 60 päeva jooksul pärast selle saamist, teatavad sellest ametile ja muudavad vajaduse korral vastavalt asjaomaseid müügilube tingimusel, et asjaomastele liikmesriikidele on edastatud müügiloo muutmiseks vajalikud dokumendid.;
- f) lisatakse järgmine lõige 11:

„11. Põhjendatud juhtudel ja kooskõlas artikli 4 lõikes 1 osutatud suunistega võib müügiloo omanik liikmesriikide pädevate asutuste ja ravimiameti nõusolekul otsustada järgida II, Ila ja III peatükis osutatud müügilubade puhul lõigetes 3–9 sätestatud tööjaotusmenetlust, kui IB tüübi vähem tähtis muudatus, II tüübi oluline muudatus või muudatuste rühm, mille puhul vähemalt üks muudatustest on IB tüübi vähem tähtis muudatus või II tüübi oluline muudatus, mis ei ole müügiloo laiendamine, on seotud mitme müügilooaga, mis kuulub mitmele omanikule rohkem kui ühes liikmesriigis.“

- 21) Artikkel 21 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 21

Rahvatervise hädaolukord

1. Kui komisjon tunnistab rahvatervise hädaolukorda liidu tasandil vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2022/2371 (*), võivad asjaomased asutused või tsentraliseeritud müügilubade puhul komisjon juhul, kui teatavad ravimialased, muud kui kliinilised või kliinilised andmed puuduvad, kiita erandina I, II, Ila ja III peatükist erandkorras ja ajutiselt heaks rahvatervise hädaolukorda põhjustava patogeeni suunatud inimestele mõeldud vaktsiini müügiloo tingimuste muudatuse.

2. Asjaomane asutus võib nõuda omanikult täiendava teabe esitamist, et viia hindamine lõpule enda määratud tähtaja jooksul.

3. Muudatused võib lõike 1 kohaselt heaks kiita ainult juhul, kui ravimi riski-kasu suhe on soodne.

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

5. Tsentraliseeritud müügilubade puhul täpsustatakse puuduvad andmed ning nende esitamise või nõuete täitmise tähtaeg müügiloo tingimustes. Kui müügiluba on antud vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 14-a, võib seda teha osana kõnealuse artikli lõikes 4 osutatud erikohustustest.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT L 314, 6.12.2022, lk 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).“

- 22) Artiklit 22 muudetakse järgmiselt:

- a) lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Kui ravimite puhul tekib oht rahvatervisele, võtab müügiloo omanik omal algatusel kiireloomulisi ohutuspiiranguid, teavitab sellest viivitamata kõiki asjaomaseid asutusi ja tsentraliseeritud müügiloo korral ametit.“;

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Kui ravimite puhul tekib oht rahvatervisele, võivad asjaomased asutused või tsentraliseeritud müügilubade puhul komisjon kehtestada müügiloa omanikule kiireloomulised ohutuspiirangud.“

23) Artikli 23 lõike 1a punkti a muudetakse järgmiselt:

a) alapunktid iv, v ja vii jäetakse välja;

b) alapunkt viii asendatakse järgmisega:

„viii) muud II tüüpi muudatused, mille eesmärk on rakendada müügiloa andmise otsuse muudatusi märkimisväärse ohu tõttu rahvatervisele;“;

c) lisatakse järgmine alapunkt x:

„x) muudatused, mis on seotud rahvatervise hädaolukorda lahendada võiva inimestele mõeldud vaktsiini serotüübi, tüve, antigeeni, kodeerimisjärjestuse või serotüüpide, tüvede, antigeenide või kodeerimisjärjestuste kombinatsiooni asendamise või lisamisega;“.

24) Artiklile 23a lisatakse järgmine pealkiri:

„Vastavus pediatrilise uuringu programmile“.

25) Artikli 24 lõike 5 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Erandina esimesest lõigust rakendatakse kiireloomulised ohutuspiirangud ja ohutusega seotud muudatused, mis käsitlevad direktiivi 2001/83/EÜ 4. peatüki kohaselt antud müügilubasid sellise ajavahemiku jooksul, milles on omanik ja referentliikmesriigi pädev asutus teiste asjaomaste asutustega konsulteerides kokku leppinud.“

26) Artikkel 26 jäetakse välja.

27) I, II ja III lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse I lisale.

28) V lisa asendatakse käesoleva määruse II lisas esitatud tekstiga.

Artikkel 2

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

Seda kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2025.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 11. märts 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Määruse (EÜ) nr 1234/2008 I, II ja III lisa muudetakse järgmiselt.

1) I lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 1 alapunkt c asendatakse järgmisega:

„c) bioloogilise toimeaine asendamine pisut erineva molekulaarehitusega ainega, kui tõhususe või ohutuse omadustes ei ole olulisi erinevusi, välja arvatud:

- inimeste gripi hooajalise, pandeemiaeelse või pandeemiavaktsiini toimeaine muutused;
- inimeste koroonaviiruse vaktsiini serotüübi, tüve, antigeeni või kodeerimisjärjestuse või serotüüpide, tüvede, antigeenide või kodeerimisjärjestuste kombinatsiooni asendamine või asjaomaste asutuste loal lisamine;
- rahvatervise hädaolukorda lahendada võiva inimestele mõeldud vaktsiini, mis ei ole inimeste gripi või koroonaviiruse vaktsiin, serotüübi, tüve, antigeeni või kodeerimisjärjestuse või serotüüpide, tüvede, antigeenide või kodeerimisjärjestuste kombinatsiooni asendamine või asjaomaste asutuste loal lisamine;“;

b) punkti 2 alapunkt e asendatakse järgmisega:

„e) manustamisviisi muutmine või lisamine (*).

(*) Parenteraalse manustamise korral tuleb eristada intraarteriaalset, intravenoosset, intramuskulaarset, subkutaanset manustamisviisi ja muid manustamisviise.“;

c) punkt 3 jäetakse välja.

2) II lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 1 muudetakse järgmiselt:

i) alapunkt f asendatakse järgmisega:

„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;“;

ii) lisatakse alapunkt g:

„g) ravimi lahutamatuks osaks olevate või üksnes koos ravimiga kasutatavate meditsiiniseadmetega seotud muudatused, mis ei mõjuta ravimi kvaliteeti, ohutust ega tõhusust.“;

b) punkti 2 muudetakse järgmiselt:

i) alapunkt e jäetakse välja;

ii) alapunkt f asendatakse järgmisega:

„f) muudatused, mis on seotud uue disainimise ruumi kasutuselevõtuga, kui disainimise ruum on välja töötatud kooskõlas asjaomaste Euroopa ja rahvusvaheliste teaduslike suunistega;“;

iii) alapunkti f järele lisatakse järgmine alapunkt fa:

„fa) muudatused, mis on seotud heakskiitmisjärgsete muudatuste haldamise protokolliga kasutuselevõtuga, kui protokoll on välja töötatud kooskõlas asjaomaste Euroopa ja rahvusvaheliste teaduslike suunistega;“;

- iv) alapunktid g, h, i ja k jäetakse välja;
 - v) alapunkt l asendatakse järgmisega:
 - „l) muudatused, mis on seotud inimeste koroonaviiruse vaktsiini serotüübi, tüve, antigeeni või kodeerimisjärjestuse või serotüüpide, tüvede, antigeenide või kodeerimisjärjestuste kombinatsiooni asendamise või asjaomaste asutuste loal lisamisega;“;
 - vi) lisatakse alapunktid m ja n:
 - „m) muudatused, mis on seotud rahvatervise hädaolukorda lahendada võiva inimestele mõeldud vaktsiini serotüübi, tüve, antigeeni, kodeerimisjärjestuse või serotüüpide, tüvede, antigeenide või kodeerimisjärjestuste kombinatsiooni asendamise või asjaomase asutuse loal lisamisega;
 - n) ravimi lahutamatuks osaks olevate või üksnes koos ravimiga kasutatavate meditsiiniseadmetega seotud muudatused, mis võivad olulisel määral mõjutada ravimi kvaliteeti, ohutust või tõhusust.“
- 3) III lisa muudetakse järgmiselt:
- a) punktid 6, 7 ja 8 asendatakse järgmisega:
 - „6. Kõik rühma muudatused, sealhulgas seonduvad haldusmuudatused, on seotud projektiga, mille eesmärk on täiustada asjaomase ravimi või selle toimeainete tootmisprotsessi ja kvaliteeti.
 - 7. Kõik rühma muudatused on muudatused, mis mõjutavad inimeste gripi või koroonaviiruse pandeemia-vaktsiini kvaliteeti.
 - 8. Kõik rühma muudatused on direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõike 3 punktis ia osutatud ravimiohutuse järelevalvesüsteemi muudatused.“;
 - b) punkt 13 jäetakse välja;
 - c) punkt 14 asendatakse järgmisega:
 - „14. Kõik rühma muudatused tulenevad erimenetlusest või -tingimusest, mida rakendatakse vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikele 8 või direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 22.“

II LISA

„V LISA

Näidustuste muutmise või lisamisega seotud muudatused.“
