

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 712/2012,**annettu 3 päivänä elokuuta 2012,****ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta annetun komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 27 b artiklan,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁽²⁾ ja erityisesti sen 23 b artiklan 1 kohdan,

ottaa huomioon ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004⁽³⁾ ja erityisesti sen 16 artiklan 4 kohdan ja 41 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivien 2001/82/EY ja 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin kyse on lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutoksista 18 päivänä kesäkuuta 2009 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2009/53/EY⁽⁴⁾ edellytetään, että komissio vahvistaa asianmukaiset järjestelyt niiden direktiivien 2001/82/EY ja 2001/83/EY mukaisesti myönnettävien myyntilupien ehtoihin tehtävien muutosten tutkimiseksi, jotka eivät vielä kuulu komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008⁽⁵⁾ soveltamisalaan. Sen vuoksi on aiheellista laajentaa asetuksen (EY) N:o 1234/2008 soveltamisalaa. Asetuksessa (EY) N:o 1234/2008 vahvistettuja menettelyjä olisi sovellettava kaikkiin EU:n säännösten mukaisesti EU:ssa myönnettäviin myyntilupiin tehtäviin muutoksiin.
- (2) Muutoksen määritelmää olisi selkeytettävä ja se olisi saatettava ajan tasalle, jotta voidaan ottaa huomioon erityisesti seuraavan asetuksen ja direktiivin säännökset: ihmi-

sille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetun asetuksen (EU) N:o 1394/2007 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan osalta 15 päivänä joulukuuta 2010 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1235/2010⁽⁶⁾ sekä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta 15 päivänä joulukuuta 2010 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/84/EU⁽⁷⁾.

- (3) Johdonmukaisuuden vuoksi ja hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi muutokset puhtaasti kansallisiin myyntilupiin olisi käsiteltävä samojen periaatteiden mukaisesti, joita sovelletaan vastavuoroisen tunnustamisen menettelyyn ja hajautetun menettelyn mukaisesti myönnettäviin myyntilupiin. Mahdollisuudet koota muutoksia ryhmiin olisi kuitenkin mukautettava puhtaasti kansallisten myyntilupien erityisominaisuuksiin.
- (4) Puhtaasti kansallisiin myyntilupiin tehtäviä muutoksia olisi voitava käsitellä työnjakomenettelyn mukaisesti tiettyin edellytyksin. Jos jokin valmisteyhteenvedossa oleva jakso on yhdenmukaistettu työnjakomenettelyssä, myyntiluvan haltijalla ei saisi olla mahdollisuutta vesittää saavutettua yhdenmukaistamista esittämällä hakemuksia muutosten tekemiseksi kyseiseen yhdenmukaistettuun jaksoon ainoastaan joissakin asianomaisista jäsenvaltioista.
- (5) Useiden muutosten ryhmittely yhteen hakemukseen on joissakin tapauksissa mahdollista. Olisi selkeytettävä, että tilanteessa, jossa muutoksia on ryhmitelty yhteen, ne olisi käsiteltävä samaa menettelyä ja samoja täytäntöönpanosääntöjä noudattaen, joita sovelletaan korkeimman luokan muutokseen. Arviointijaksoa olisi voitava pidentää, jotta asiaan liittyvien viranomaisten työ monimutkaisten ryhmittelyjen hyväksymisessä helpottuisi.
- (6) Työnjakomenettelyn tarkoituksena on estää päällekkäinen työ. Toimivaltaisten viranomaisten olisi siis voitava käsitellä puhtaasti kansallisiin myyntilupiin, vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn tai hajautetun menettelyn mukaisesti myönnettäviin myyntilupiin sekä keskitettyihin myyntilupiin esitetyt muutokset samassa menettelyssä.

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 168, 30.6.2009, s. 33.

⁽⁵⁾ EUVL L 334, 12.12.2008, s. 7.

⁽⁶⁾ EUVL L 348, 31.12.2010, s. 1.

⁽⁷⁾ EUVL L 348, 31.12.2010, s. 74.

- (7) Ihmisen influenssarokotteisiin tehtävissä muutoksissa noudatettavaa menettelyä olisi kevennettävä. Toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava edelleen aloittaa arviointi ilman kliinisiä tietoja ja säilyvyystietoja sekä tehdä päätös, jos lisätietoja ei katsota tarpeellisiksi. Jos kliinisiä tietoja ja säilyvyystietoja kuitenkin pyydetään, toimivaltaisilta viranomaisilta ei saisi vaatia päätöstä ennen kuin tiedot on arvioitu.
- (8) Jos Euroopan lääkevirasto ei hyväksy asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla hyväksytyyn lääkkeen myyntiluvan muutosta, menettely päättyy. Komission päätöstä ei saisi myöskään vaatia muutoksista, joilla myyntiluvan myöntämispäätöksen ehtoja ei muuteta.
- (9) Euroopan lääkevirastolla on asiantuntijuus arvioida, onko keskitetyn menettelyn mukaisesti myönnettyjen lääkkeiden kiireellisiin turvallisuusrajoituksiin tarvetta. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla hyväksytyjen lääkkeiden myyntilupien haltijoiden olisi sen vuoksi tehtävä ilmoitus lääkevirastolle, jos ne katsovat kiireelliset turvallisuustoimenpiteet tarpeellisiksi.
- (10) On havaittu, että myyntiluvan myöntämispäätöksen ehtoja koskeviin useisiin muutoksiin johtavat muutosmenettelyt ovat yleistyneet keskitettyjen myyntilupien osalta. Kansanterveyden kannalta kriittiset muutokset olisi otettava viipymättä huomioon myyntiluvan myöntämispäätöksessä. Muut muutokset olisi kuitenkin otettava huomioon myyntiluvan myöntämispäätöksessä sellaisissa määräaajoissa, että myyntiluvan myöntämispäätökset voidaan saattaa ajan tasalle kohtuullisin väliajoin ja että niiden muutosten tunnistaminen, joilla on suurin vaikutus kansanterveyteen, helpottuu.
- (11) Muutosten täytäntöönpanoa ohjaavia periaatteita olisi mukautettava ja samalla pidettävä kiinni periaatteesta, jonka mukaan myyntiluvan haltija voi panna tiettyjä muutoksia täytäntöön ennen asianomaisen myyntiluvan muuttamista.
- (12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean sekä pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

tiivin 87/22/ETY (*) mukaisesti myönnettyjen ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimista.

(*) EYVL L 15, 17.1.1987, s. 38.”

b) Lisätään 3 kohdan jälkeen kohta seuraavasti:

”3 a. Asetuksen II a lukua sovelletaan ainoastaan puhtaasti kansallisten myyntilupien ehtojen muutoksiin.”

2) Muutetaan 2 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. ’myyntiluvan ehtojen muutoksella’ tai ’muutoksella’ tarkoitetaan muutoksia seuraaviin tietoihin:

a) direktiivin 2001/82/EY 12 artiklan 3 kohdasta 14 artiklaan tarkoitetut ja liitteessä I tarkoitetut tiedot, direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdasta 11 artiklaan tarkoitetut ja liitteessä I tarkoitetut tiedot, asetuksen (EY) N:o 726/2004 6 artiklan 2 kohdassa ja 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot tai asetuksen (EY) N:o 1394/2007 7 artiklassa tarkoitetut tiedot;

b) ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvan myöntämispäätöksen ehdot, mukaan luettuina valmisteyhteenvedo sekä myyntilupaa koskevat ehdot, velvoitteet tai rajoitukset taikka valmisteyhteenvedoon tehtäviin muutoksiin liittyvät muutokset merkintöihin tai pakkausselosteeseen;

c) eläinlääkkeen myyntiluvan myöntämispäätöksen ehdot, mukaan luettuina valmisteyhteenvedo sekä myyntilupaa koskevat ehdot, velvoitteet tai rajoitukset taikka muutokset merkintöihin tai pakkausselosteeseen.”

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1234/2008 muutokset

Muutetaan asetus (EY) N:o 1234/2008 seuraavasti:

1) Muutetaan 1 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Tässä asetuksessa annetaan säännökset, jotka koskevat asetuksen (EY) N:o 726/2004, direktiivin 2001/83/EY, direktiivin 2001/82/EY ja neuvoston direk-

b) Korvataan 8 kohta seuraavasti:

”8. ’kiireellisellä turvallisuusrajoituksella’ tarkoitetaan myyntiluvan ehtoihin tehtävää väliaikaista muutosta, joka tehdään lääkkeen turvallisen käytön kannalta merkityksellisten uusien tietojen johdosta.”

c) Lisätään 9 kohta seuraavasti:

”9. ’puhtaasti kansallisella myyntiluvalla’ tarkoitetaan myyntilupaa, jonka jokin jäsenvaltio on myöntänyt EU:n säännösten mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn tai hajautetun menettelyn ulkopuolella ja johon ei ole sovellettu täydellistä yhdenmukaistamista vireillepanomenettelyn jälkeen.”

3) Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Muutosta, joka ei ole laajennus ja jonka luokitusta ei ole määritetty tässä asetuksessa annettuja sääntöjä soveltamalla ottaen huomioon 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeistojen ja tarpeen mukaan 5 artiklan mukaisesti annetut suositukset, on lähtökohtaisesti pidettävä tyyppin IB pienenä muutoksena.”

b) Korvataan 3 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) jos direktiivin 2001/82/EY 32 artiklassa ja direktiivin 2001/83/EY 28 artiklassa tarkoitettua viitejäsenvaltion, jäljempänä ’viitejäsenvaltio’, toimivaltainen viranomaiskuultuaan muita asianomaisia jäsenvaltioita tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa virasto tai puhtaasti kansallisen myyntiluvan tapauksessa toimivaltainen viranomaiskuultuaan päätää 9 artiklan 1 kohdan, 13 b artiklan 1 kohdan tai 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti tehdyn ilmoituksen hyväksyttävyyden arvioinnin jälkeen ja ottaen huomioon 5 artiklan nojalla annetut suositukset, että muutoksella saattaa olla huomattavaa vaikutusta asianomaisen lääkkeen laatuun, turvallisuuteen tai tehoon.”

4) Korvataan 4 artikla seuraavasti:

”4 Artikla

Ohjeistot

1. Komissio laatii jäsenvaltioita ja virastoa kuultuaan ohjeistot eri muutosluokkia koskevista yksityiskohdista, tämän asetuksen II, II a, III ja IV luvussa säädettyjen menettelyjen toiminnasta sekä kyseisissä menettelyissä toimitettavista asiakirjoista.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeistojen on saatettava säännöllisesti ajan tasalle.”

5) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Ennen sellaisen muutoksen esittämistä, jonka luokituksesta ei säädetä tässä asetuksessa, haltija voi pyytää suositusta muutoksen luokituksesta seuraavasti:

a) virastolta, jos muutos koskee asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myönnettyä myyntilupaa,

b) asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta, jos muutos koskee puhtaasti kansallista myyntilupaa,

c) viitejäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta muissa tapauksissa.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua suositusta on oltava yhdenmukainen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeistojen kanssa. Se on annettava 45 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta ja lähetettävä haltijalle, virastolle ja direktiivin 2001/82/EY 31 artiklassa tai direktiivin 2001/83/EY 27 artiklassa tarkoitettulle koordinoitiryhmälle.

Toisessa alakohdassa tarkoitettua 45 päivän jaksoa voi pidentää 25 päivällä, jos asiaan liittyvä viranomaiskuultuaan pitää tarpeellisenä koordinoitiryhmän kuulemista.”

b) Lisätään 1 kohdan jälkeen 1 a kohta seuraavasti:

”1 a. Ennen sellaisen muutoksen tutkimista, jonka luokituksesta ei säädetä tässä asetuksessa, jäsenvaltion toimivaltainen viranomaiskuultuaan voi pyytää koordinoitiryhmää antamaan suositusta muutoksen luokituksesta.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua suositusta on oltava yhdenmukainen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeistojen kanssa. Se on annettava 45 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta ja lähetettävä haltijalle, virastolle ja kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.”

6) Korvataan 7 artikla seuraavasti:

”7 artikla

Muutosten ryhmittely

1. Jos ilmoituksen tai hakemuksen kohteena on useita muutoksia, kustakin muutoksesta on toimitettava erillinen ilmoitus tai hakemus tapauksen mukaan II tai III luvun tai 19 artiklan säännösten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, sovelletaan seuraavaa:

a) jos saman haltijan omistaman yhden tai useamman myyntiluvan ehtoihin tehtävistä samoista tyyppin IA pienistä muutoksista ilmoitetaan samaan aikaan samalle asiaan liittyvälle viranomaiselle, yksi 8 ja 14 artiklassa tarkoitettu ilmoitus voi kattaa kaikki nämä muutokset;

b) jos saman myyntiluvan ehtoihin haetaan useita muutoksia samaan aikaan, yksi hakemus voi kattaa kaikki nämä muutokset edellyttäen, että kyseiset muutokset kuuluvat liitteessä III lueteltuihin tapauksiin;

c) jos saman myyntiluvan ehtoihin haetaan useita muutoksia samaan aikaan ja muutokset eivät kuulu liitteessä III lueteltuihin tapauksiin, yksi hakemus voi kattaa kaikki

nämä muutokset edellyttäen, että viitejäsenvaltion toimivaltainen viranomainen kuultuaan asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa virasto hyväksyy tällaisen yhden hakemuksen esittämisen.

Edellä b ja c alakohdassa tarkoitettu hakemus on esitettävä yhtäaikaaisesti kaikille asiaan liittyville viranomaisille seuraavasti:

- i) yksi 9 tai 15 artiklan mukainen ilmoitus, kun ainakin yksi muutoksista on tyyppin IB pieni muutos ja kaikki muut muutokset ovat pieniä muutoksia;
- ii) yksi 10 tai 16 artiklan mukainen hakemus, kun ainakin yksi muutoksista on tyyppin II huomattava muutos eikä mikään muutoksista ole laajennus;
- iii) yksi 19 artiklan mukainen hakemus, kun ainakin yksi muutoksista on laajennus.”

7) Lisätään 9 artiklaan 5 kohta seuraavasti:

”5. Tätä artiklaa ei sovelleta, jos tyyppin IB muutospyyntö on tehty ryhmänä, joka sisältää tyyppin II muutoksen mutta ei laajennusta. Tällöin sovelletaan 10 artiklassa tarkoitettua ennakkohyväksyntämenettelyä.”

Tätä artiklaa ei sovelleta, jos tyyppin IB muutospyyntö on tehty ryhmänä, johon sisältyy laajennus. Tällöin sovelletaan 19 artiklassa tarkoitettua menettelyä.”

8) Muutetaan 10 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Viitejäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi lyhentää ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua aikaa ottaen huomioon asian kiireellisyuden tai pidentää sitä 90 päivään liitteessä V olevassa 1 osassa lueteltujen muutosten tai 7 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisen muutosten ryhmittelyn osalta.”

b) Lisätään 6 kohta seuraavasti:

”6. Tätä artiklaa ei sovelleta, jos tyyppin II muutospyyntö on tehty ryhmänä, johon sisältyy laajennus. Tällöin sovelletaan 19 artiklassa tarkoitettua menettelyä.”

9) Muutetaan 12 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Poiketen siitä, mitä 10 artiklassa säädetään, 2–5 kohdassa säädettyä menettelyä sovelletaan sellaisten muutosten tutkimiseen, jotka koskevat vaikuttavan aineen muuttamista ihmisten influenssarokotteen vuotuista päivitystä varten.”

b) Korvataan 3, 4 ja 5 kohta seuraavasti:

”3. Viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava toimitettu hakemus. Viitejäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi tarvittaessa pyytää arvioinnin loppuun saattamiseksi lisätietoja haltijalta.

4. Toimivaltaisen viranomaisen on valmisteltava päätös ja arviointiraportti 45 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu 45 päivän jakso keskeytyy siitä hetkestä, kun 3 kohdassa tarkoitettuja lisätietoja pyydetään, ja jatkuu sen jälkeen kun tiedot on toimitettu.

5. Asiaan liittyvien viranomaisten on 12 päivän kuluessa viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen päätöksen ja arviointikertomuksen vastaanottamisesta tehtävä päätös ja ilmoitettava siitä viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja luvan haltijalle.”

c) Poistetaan 6 kohta.

10) Lisätään 13 artiklan jälkeen II a luku seuraavasti:

”II a LUKU

MUUTOKSET PUHTAASTI KANSALLISIIN MYNTILUPIIN

13 a artikla

Ilmoitusmenettely tyyppin IA pienissä muutoksissa

1. Jos on tarkoitus tehdä tyyppin IA pieni muutos, haltijan on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoitus, joka sisältää liitteessä IV luetellut tiedot. Tämä ilmoitus on toimitettava 12 kuukauden kuluessa muutoksen täytäntöönpanosta.

Ilmoitus on kuitenkin toimitettava välittömästi muutoksen täytäntöönpanon jälkeen, jos kyseessä on pieni muutos, joka edellyttää välitöntä ilmoittamista kyseisen lääkkeen jatkuvan valvonnan vuoksi.

2. Jäljempänä 13 e artiklassa säädetty toimenpiteet toteutetaan 30 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta.

13 b artikla

Ilmoitusmenettely tyyppin IB pienissä muutoksissa

1. Haltijan on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoitus, joka sisältää liitteessä IV luetellut tiedot.

Jos ilmoitus täyttää ensimmäisessä alakohdassa säädetty vaatimukset, toimivaltaisen viranomaisen on vahvistettava vastaanottaneensa asianmukaisen ilmoituksen.

2. Jos toimivaltainen viranomainen ei ole asianmukaisen ilmoituksen vastaanottovahvistusta seuraavien 30 päivän kuluessa lähettänyt haltijalle kielteistä lausuntoa, toimivaltaisen viranomaisen katsotaan hyväksyneen ilmoituksen.

Jos toimivaltainen viranomainen hyväksyy ilmoituksen, toteutetaan 13 e artiklassa säädetty toimenpiteet.

3. Jos toimivaltainen viranomainen katsoo, että ilmoitusta ei voida hyväksyä, sen on ilmoitettava tästä haltijalle ja esitettävä perusteet, joihin sen kielteinen lausunto perustuu.

Haltija voi 30 päivän kuluessa kielteisen lausunnon vastaanottamisesta toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle muutetun ilmoituksen, jossa on otettu huomioon kyseisessä lausunnossa esitetyt perusteet.

Jos haltija ei muuta ilmoitusta toisen alakohdan mukaisesti, ilmoitus katsotaan hylätyksi.

4. Jos muutettu ilmoitus on toimitettu, toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava se 30 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta ja 13 e artiklassa säädetty toimenpiteet on toteutettava.

5. Tätä artiklaa ei sovelleta, jos tyyppin IB muutospyyntö on tehty ryhmänä, joka sisältää tyyppin II muutoksen mutta ei laajennusta. Tällöin sovelletaan 13 c artiklassa tarkoitettua ennakkohyväksyntämenettelyä.

Tätä artiklaa ei sovelleta, jos tyyppin IB muutospyyntö on tehty ryhmänä, johon sisältyy laajennus. Tällöin sovelletaan 19 artiklassa tarkoitettua menettelyä.

13 c artikla

Ennakkohyväksyntämenettely tyyppin II huomattavissa muutoksissa

1. Haltijan on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle hakemus, joka sisältää liitteessä IV luetellut tiedot.

Jos hakemus täyttää ensimmäisessä alakohdassa säädetty vaatimukset, toimivaltaisen viranomaisen on vahvistettava vastaanottaneensa asianmukaisen hakemuksen.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on saatettava arviointi hakemuksesta päätökseen 60 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottovahvistuksesta.

Toimivaltainen viranomainen voi lyhentää ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua aikaa ottaen huomioon asian kiireellisyyden tai pidentää sitä 90 päivään liitteessä V olevassa 1 osassa lueteltujen muutosten tai 13 d artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisen muutosten ryhmän osalta.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu aika on 90 päivää liitteessä V olevassa 2 osassa lueteltujen muutosten osalta.

3. Toimivaltainen viranomainen voi 2 kohdassa säädetyn ajan kuluessa pyytää haltijaa toimittamaan lisätietoja toimivaltaisen viranomaisen asettamassa määräajassa. Tällöin menettely keskeytetään, kunnes pyydetty lisätiedot on toimitettu, ja toimivaltainen viranomainen voi pidentää 2 kohdassa tarkoitettua määräaika.

4. Jäljempänä 13 e artiklassa säädetty toimenpiteet on toteutettava 30 päivän kuluessa arvioinnin loppuun saattamisesta.

5. Tätä artiklaa ei sovelleta, jos tyyppin II muutospyyntö on tehty ryhmänä, johon sisältyy laajennus. Tällöin sovelletaan 19 artiklassa tarkoitettua menettelyä.

13 d artikla

Puhtaasti kansallisten muutosten ryhmittely

1. Jos ilmoituksen tai hakemuksen kohteena on useita muutoksia, kustakin muutoksesta on toimitettava erillinen ilmoitus tai hakemus toimivaltaiselle viranomaiselle tapauksen mukaan 13 a, 13 b, 13 c tai 19 artiklan säännösten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, sovelletaan seuraavaa:

- a) jos saman haltijan omistaman yhden tai useamman myyntiluvan ehtoihin tehtävistä samoista tyyppin IA pienistä muutoksista ilmoitetaan samaan aikaan samalle toimivaltaiselle viranomaiselle, yksi 13 a artiklassa tarkoitettu ilmoitus voi kattaa kaikki nämä muutokset;
- b) jos saman myyntiluvan ehtoihin haetaan samalta toimivaltaiselta viranomaiselta useita muutoksia samaan aikaan, yksi hakemus voi kattaa kaikki nämä muutokset edellyttäen, että kyseiset muutokset kuuluvat liitteessä III lueteltuihin tapauksiin;
- c) jos saman haltijan omistaman yhden tai useamman myyntiluvan ehtoihin haetaan samalta toimivaltaiselta viranomaiselta samoja muutoksia samaan aikaan ja ne eivät kuulu a tai b alakohdan soveltamisalaan, yksi hakemus voi kattaa kaikki nämä muutokset edellyttäen, että toimivaltainen viranomainen hyväksyy tällaisen yhden hakemuksen esittämisen.

Edellä b ja c alakohdassa tarkoitettu hakemus on esitettävä seuraavasti:

- i) yksi 13 b artiklan mukainen ilmoitus, kun ainakin yksi muutoksista on tyyppin IB pieni muutos ja kaikki muut muutokset ovat pieniä muutoksia;
- ii) yksi 13 c artiklan mukainen hakemus, kun ainakin yksi muutoksista on tyyppin II huomattava muutos eikä mikään muutoksista ole laajennus;
- iii) yksi 19 artiklan mukainen hakemus, kun ainakin yksi muutoksista on laajennus.

13 e artikla

Toimenpiteet 13 a–13 c artiklassa säädettyjen menettelyjen päättämiseksi

Jos tähän artiklaan viitataan, toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava seuraavat toimenpiteet:

- a) sen on ilmoitettava haltijalle, onko muutos hyväksytty vai hylätty;
- b) jos muutos on hylätty, sen on ilmoitettava haltijalle hylkäämisen perusteet;
- c) sen on tarvittaessa muutettava myyntiluvan myöntämispäätöstä hyväksytyin muutoksen mukaisesti 23 artiklan 1 kohdassa säädetyn ajan kuluessa.

13 f artikla

Ihmisten influenssarokotteet

1. Poiketen siitä, mitä 13 c artiklassa säädetään, 2–4 kohdassa säädettyä menettelyä sovelletaan sellaisten muutosten tutkimiseen, jotka koskevat vaikuttavan aineen muuttamista ihmisten influenssarokotteen vuotuista päivitystä varten.

2. Haltijan on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle hakemus, joka sisältää liitteessä IV luetellut tiedot.

Jos hakemus täyttää ensimmäisessä alakohdassa säädetyn vaatimukset, toimivaltaisen viranomaisen on vahvistettava vastaanottaneensa asianmukaisen hakemuksen.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava toimitettu hakemus. Toimivaltainen viranomainen voi tarvittaessa pyytää arvioinnin loppuun saattamiseksi lisätietoja haltijalta.

4. Toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä päätös 45 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta ja toteutettava 13 e artiklassa säädetty toimenpiteet.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu 45 päivän jakso keskeytyy siitä hetkestä, kun 3 kohdassa tarkoitettuja lisätietoja pyydetään, ja jatkuu sen jälkeen kun tiedot on toimitettu.”

11) Muutetaan 15 artikla seuraavasti:

- a) Korvataan 3 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

”Jos haltija ei muuta ilmoitusta toisen alakohdan mukaisesti, ilmoitus katsotaan hylätyksi.”

- b) Lisätään 5 kohta seuraavasti:

”5. Tätä artiklaa ei sovelleta, jos tyyppin IB muutospyyntö on tehty ryhmänä, joka sisältää tyyppin II muutoksen mutta ei laajennusta. Tällöin sovelletaan 16 artiklassa tarkoitettua ennakkohyväksyntämenettelyä.

Tätä artiklaa ei sovelleta, jos tyyppin IB muutospyyntö on tehty ryhmänä, johon sisältyy laajennus. Tällöin sovelletaan 19 artiklassa tarkoitettua menettelyä.”

12) Muutetaan 16 artikla seuraavasti:

- a) Korvataan 2 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Virasto voi lyhentää ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua aikaa ottaen huomioon asian kiireellisyys tai pidentää sitä 90 päivään liitteessä V olevassa 1 osassa lueteltujen muutosten tai 7 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisen muutosten ryhmittelyn osalta.”

- b) Lisätään 5 kohta seuraavasti:

”5. Tätä artiklaa ei sovelleta, jos tyyppin II muutospyyntö on tehty ryhmänä, johon sisältyy laajennus. Tällöin sovelletaan 19 artiklassa tarkoitettua menettelyä.”

13) Korvataan 17 artikla seuraavasti:

”17 artikla

Toimenpiteet 14–16 artiklassa säädettyjen menettelyjen päättämiseksi

1. Jos tähän artiklaan viitataan, viraston on toteutettava seuraavat toimenpiteet:

- a) sen on ilmoitettava haltijalle arvioinnin tulos;
- b) jos muutos on hylätty, sen on ilmoitettava haltijalle hylkäämisen perusteet;
- c) jos arvioinnin tulos on myönteinen ja muutos vaikuttaa komission tekemään myyntiluvan myöntämispäätökseen, viraston on toimitettava antamansa lausunto ja sen perusteet sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdassa tai 34 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen tarkistettut versiot komissiolle.

2. Edellä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa komissio muuttaa tarvittaessa viraston lausunnon perusteella ja 23 artiklan 1 a kohdassa säädetyn määräajan kuluessa myyntiluvan myöntämispäätöstä. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artiklan 1 kohdassa ja 38 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu yhteisön lääkerekisteri on saatettava ajan tasalle vastaavasti.”

14) Muutetaan 18 artikla seuraavasti:

- a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Poiketen siitä, mitä 16 artiklassa säädetään, 2–6 kohdassa säädettyä menettelyä sovelletaan sellaisten muutosten tutkimiseen, jotka koskevat vaikuttavan aineen muuttamista ihmisten influenssarokotteen vuotuista päivitystä varten.”

- b) Korvataan 3, 4, 5 ja 6 kohta seuraavasti:

”3. Viraston on arvioitava toimitettu hakemus. Virasto voi pyytää arvioinnin loppuun saattamiseksi tarvittaessa lisätietoja.

4. Viraston on annettava lausunto 55 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Viraston antama lausunto hakemuksesta on toimitettava hakijalle. Jos viraston lausunto on myönteinen, viraston on toimitettava lausunto ja sen perusteet sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen tarkistetut versiot komissiolle.

5. Edellä olevassa 4 kohdassa tarkoitettu 55 päivän jakso keskeytyy siitä hetkestä, kun 3 kohdassa tarkoitettuja lisätietoja pyydetään, ja jatkuu sen jälkeen kun tiedot on toimitettu.

6. Komissio muuttaa tarvittaessa viraston myönteisen lausunnon perusteella myyntiluvan myöntämispäätöstä. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu yhteisön lääkerekisteri on saatettava ajan tasalle vastaavasti.”

c) Poistetaan 7 kohta.

15) Muutetaan 20 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Poiketen siitä, mitä 7 artiklan 1 kohdassa ja 9, 10, 13 b, 13 c, 13 d, 15 ja 16 artiklassa säädetään, myyntiluvan haltija voi noudattaa 3–9 kohdassa vahvistettua työnjakomenettelyä seuraavissa tapauksissa:

a) jos on kyse II ja III luvussa tarkoitetuista myyntiluvista ja jos tyyppin IB pieni muutos, tyyppin II huomattava muutos tai 7 artiklan 2 kohdan b tai c alakohdassa tarkoitettu muutosten ryhmä, joka ei sisällä laajennuksia, liittyy useisiin saman haltijan omistamiin myyntilupiin;

b) jos on kyse II a luvussa tarkoitetuista puhtaasti kansallisista myyntiluvista ja jos tyyppin IB pieni muutos, tyyppin II huomattava muutos tai 13 d artiklan 2 kohdan b tai c alakohdassa tarkoitettu muutosten ryhmä, joka ei sisällä laajennuksia, liittyy useisiin saman haltijan omistamiin myyntilupiin;

c) jos on kyse II a luvussa tarkoitetuista puhtaasti kansallisista myyntiluvista ja jos tyyppin IB pieni muutos, tyyppin II huomattava muutos tai 13 d artiklan 2 kohdan b tai c alakohdassa tarkoitettu muutosten ryhmä, joka ei sisällä laajennuksia, liittyy saman haltijan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa omistamaan yhteen myyntilupaan.

Edellä a, b ja c alakohdan soveltamisalaan kuuluviin muutoksiin voidaan soveltaa samaa työnjakomenettelyä.

Viiteviranomaisen tai puhtaasti kansallisen myyntiluvan tapauksessa toimivaltainen viranomaisen voi kieltäytyä hakemuksen käsittelemisestä työnjakomenettelyn mukaisesti, jos samojen muutosten tekeminen eri myyntilupiin edellyttää erillisten hakemusta tukevien tietojen toimitamista kunkin kyseeseen tulevan lääkkeen osalta tai erillistä tuotekohtaista arviointia.”

b) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Tässä artiklassa ’viiteviranomaisella’ tarkoitetaan yhtä seuraavista:

a) virastoa, jos ainakin yksi 1 kohdassa tarkoitettua myyntiluvista on keskitetty myyntilupa;

b) muissa tapauksissa sen asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomaisesta, jonka koordinoitintyhmä on valinnut ottaen huomioon haltijan suosituksen.”

c) Korvataan 3 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta seuraavasti:

”3. Haltijan on toimitettava kaikille asiaan liittyville viranomaisille hakemus, joka sisältää liitteessä IV luetellut tiedot, ja ilmoitettava parhaana pitämänsä viiteviranomaisen.

Koordinoitintyhmän on valittava viiteviranomaisen. Jos hakemus täyttää ensimmäisessä alakohdassa säädetty vaatimukset, viiteviranomaisen on vahvistettava vastaanottaneensa asianmukaisen hakemuksen.”

d) Korvataan 4 ja 5 kohta seuraavasti:

”4. Viiteviranomaisen on annettava lausunto 3 kohdassa tarkoitettua asianmukaisesta hakemuksesta seuraavien määräaikaisten kuluessa:

a) 60 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottovahvistuksesta, kun kyseessä on tyyppin IB pieni muutos tai tyyppin II huomattava muutos;

b) 90 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottovahvistuksesta, kun kyseessä on liitteessä V olevassa 2 osassa lueteltu muutos.

5. Viiteviranomaisen voi lyhentää 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettua aikaa ottaen huomioon asian kiireellisuuden tai pidentää sitä 90 päivään liitteessä V olevassa 1 osassa lueteltujen muutosten tai 7 artiklan 2 kohdan c alakohdan tai 13 d artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisen muutosten ryhmittelyn osalta.”

e) Korvataan 7 ja 8 kohta seuraavasti:

”7. Jos viiteviranomainen on virasto, 4 kohdassa tarkoitettuun lausuntoon sovelletaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 1 ja 2 kohtaa sekä 34 artiklan 1 ja 2 kohtaa.

Viraston antama lausunto hakemuksesta on toimitettava hakijalle ja jäsenvaltioille arviointiraportin toimittamisen yhteydessä. Jos arvioinnin tulos on myönteinen ja muutos vaikuttaa komission tekemään myyntiluvan myöntämispäätökseen, viraston on toimitettava antamansa lausunto ja sen perusteet sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen tarkistetut versiot myös komissiolle.

Jos virasto antaa myönteisen lausunnon, noudatetaan seuraavaa:

a) jos lausunnossa suositetaan muutosta komission tekemän myyntiluvan myöntämispäätöksen ehtoihin, komissio muuttaa viraston lopullisen lausunnon perusteella 23 artiklan 1 a kohdassa säädetyn määräjän kuluessa myöntämispäätöstä edellyttäen, että asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdassa tai 34 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen tarkistetut versiot on vastaanotettu. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artiklan 1 kohdassa ja 38 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu yhteisön lääkekisteri on saatettava ajan tasalle vastaavasti;

b) asianomaisten jäsenvaltioiden on hyväksyttävä 60 päivän kuluessa viraston lopullisen lausunnon vastaanottamisesta kyseinen lopullinen lausunto, ilmoitettava siitä virastolle ja muutettava tarvittaessa kyseisiä myyntilupia edellyttäen, että myyntiluvan muuttamiseen tarvittavat asiakirjat on toimitettu asianomaisille jäsenvaltioille.

8. Jos viiteviranomainen on jonkin jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen,

a) sen on lähetettävä lausunto haltijalle ja kaikille asiaan liittyville viranomaisille;

b) rajoittamatta sitä, mitä 13 artiklassa säädetään, asiaan liittyvien viranomaisten on 30 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta hyväksyttävä kyseinen lausunto ja ilmoitettava siitä viiteviranomaiselle;

c) kyseisiä myyntilupia on muutettava vastaavasti 30 päivän kuluessa lausunnon hyväksymisestä edellyttäen, että myyntiluvan muuttamiseen tarvittavat asiakirjat on toimitettu asianomaisille jäsenvaltioille.”

f) Lisätään 9 kohdan jälkeen 10 kohta seuraavasti:

”10. Jos puhtaasti kansallisen myyntiluvan valmisteyhteenvedossa oleva jakso on yhdenmukaistettu työn-

jakomenettelyä noudattaen, kaikki myöhemmät muutoshakemukset, jotka vaikuttavat yhdenmukaistettuun jaksoon, on toimitettava yhtäaikaaisesti kaikille asianomaisille jäsenvaltioille.”

16) Korvataan 21 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Poiketen siitä, mitä I, II, II a ja III luvussa säädetään, asiaan liittyvät viranomaiset voivat tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komissio voi poikkeuksellisesti ja väliaikaisesti hyväksyä ihmisen influenssarokotteen myyntiluvan ehtojen muutoksen, vaikka tietyt ei-kliiniset tai kliiniset tiedot puuttuvat, kun kyseessä on Maailman terveysjärjestön tai unionin Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen 2119/98/EY (*) puitteissa asianmukaisesti tunnustama ihmisen influenssavirukseen liittyvä pandemia.

(*) EYVL L 268, 3.10.1998, s. 1.”

17) Korvataan 22 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jos haltija ottaa omasta aloitteestaan käyttöön kiireellisiä turvallisuusrajoituksia, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tapauksessa ihmisten terveyteen taikka eläinlääkkeiden tapauksessa ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvaan riskiin, haltijan on viipymättä ilmoitettava tästä kaikille asiaan liittyville viranomaisille ja keskitetyn myyntiluvan tapauksessa virastolle.

Jos asiaan liittyvä viranomainen tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa virasto ei ole esittänyt vastalauseita 24 tunnin kuluessa tiedon vastaanottamisesta, kiireellinen turvallisuusrajoitus katsotaan hyväksytyksi.”

18) Muutetaan 23 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Edellä II ja II a luvussa säädettyistä menettelyistä johtuvat muutokset myyntiluvan myöntämispäätöksiin on tehtävä:

a) tyyppin II huomattavien muutoksien tapauksessa kahden kuukauden kuluessa 11 artiklan 1 kohdan c alakohdassa ja 13 e artiklan a alakohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta edellyttäen, että myyntiluvan muuttamiseen tarvittavat asiakirjat on toimitettu asianomaisille jäsenvaltioille;

b) muissa tapauksissa kuuden kuukauden kuluessa 11 artiklan 1 kohdan c alakohdassa ja 13 e artiklan a alakohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta edellyttäen, että myyntiluvan muuttamiseen tarvittavat asiakirjat on toimitettu asianomaisille jäsenvaltioille.”

b) Lisätään 1 kohdan jälkeen 1 a kohta seuraavasti:

”1 a. Edellä III luvussa säädetyistä menettelyistä johdettavat muutokset myyntiluvan myöntämispäätöksiin on tehtävä:

a) kahden kuukauden kuluessa 17 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta, jos kyseessä on jokin seuraavista muutoksista:

i) muutokset, jotka liittyvät uuden terapeuttisen käyttöaiheen lisäämiseen tai olemassa olevan muuttamiseen;

ii) muutokset, jotka liittyvät uuden vasta-aiheen lisäämiseen;

iii) muutokset, jotka liittyvät annostuksen muuttamiseen;

iv) muutokset, jotka koskevat lisäystä tai muutosta muuhun kuin elintarviketuotantoon tarkoitettuun eläinlääkkeen kohde-eläinlajeihin;

v) muutokset, jotka liittyvät serotyypin, kannan tai vasta-aineen taikka serotyypin, kantojen tai vasta-aineiden yhdistelmän korvaamiseen tai lisäämiseen eläimille tarkoitettussa rokotteessa;

vi) muutokset, jotka liittyvät ihmisen influenssaa vastaan tarkoitettujen kausiluonteisten, pandemiaa edeltävien ja pandemiarokotteiden vaikuttavien aineiden muutoksiin;

vii) muutokset, jotka liittyvät eläinlääkkeen varoajan muutoksiin;

viii) muut tyypin II muutokset, joiden tarkoituksena on muuttaa eläinlääkkeen myyntiluvan myöntämispäätöstä kansanterveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön liittyvän merkittävän huolenaiheen vuoksi.

b) kahdentoista kuukauden kuluessa 17 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta muissa tapauksissa.

Virasto määrittelee, mitkä muutokset kuuluvat a alakohdan viii alakohdassa tarkoitettuihin muutoksiin ja perustelee päätöksensä.”

c) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jos myyntiluvan myöntämispäätöstä muutetaan jonkin II, II a, III ja IV luvussa säädetyn menettelyn seurauksena, asiaan liittyvä viranomaisen tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komissio ilmoittaa muutetusta päätöksestä viipymättä haltijalle.”

19) Lisätään 23 artiklan jälkeen 23 a artikla seuraavasti:

”23 a artikla

Myyntiluvan teknisiin asiakirjoihin on sisällyttävä asetuksen (EY) N:o 1901/2006 28 artiklan 3 kohdan mukainen lausuma, jonka mukaan hakemus on hyväksytyn, loppuun saatetun lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukainen.

Asiaan liittyvän viranomaisen on annettava 30 päivän kuluessa asianomaisen arvioinnin loppuun saattamisesta haltijalle vahvistus siitä, että lausuma sisältyy teknisiin asiakirjoihin.”

20) Korvataan 24 artikla seuraavasti:

”24 artikla

Muutosten täytäntöönpano

1. Tyypin IA pienet muutokset voidaan panna täytäntöön koska tahansa ennen 8, 13 a ja 14 artiklassa säädettyjen menettelyjen päättymistä.

Jos yhtä tai useampaa tyypin IA pientä muutosta koskeva ilmoitus hylätään, haltijan on lopetettava kyseisten muutosten soveltaminen välittömästi 11 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, 13 e artiklan a alakohdassa ja 17 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta.

2. Tyypin IB pienet muutokset voidaan panna täytäntöön vain seuraavissa tapauksissa:

a) kun kyse on II luvussa vahvistettujen menettelyjen mukaisesti esitetyistä muutoksista, sen jälkeen kun viitejäsenvaltion toimivaltainen viranomaisen on ilmoittanut haltijalle, että se on hyväksynyt ilmoituksen 9 artiklan mukaisesti, tai sen jälkeen kun ilmoituksen katsotaan olevan hyväksytty 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti;

b) kun kyse on II a luvussa vahvistettujen menettelyjen mukaisesti esitetyistä muutoksista, sen jälkeen kun asiaan liittyvä viranomaisen on ilmoittanut haltijalle, että se on hyväksynyt ilmoituksen 13 b artiklan mukaisesti, tai sen jälkeen kun ilmoituksen katsotaan olevan hyväksytty 13 b artiklan 2 kohdan mukaisesti;

c) kun kyse on III luvussa vahvistettujen menettelyjen mukaisesti esitetyistä muutoksista, sen jälkeen kun virasto on ilmoittanut haltijalle, että sen 15 artiklassa tarkoitettu lausunto on myönteinen, tai sen jälkeen kun lausunnon katsotaan olevan myönteinen 15 artiklan 2 kohdan mukaisesti;

d) kun kyse on 20 artiklassa vahvistetun menettelyn mukaisesti esitetyistä muutoksista, sen jälkeen kun viiteviranomaisen on ilmoittanut haltijalle, että sen lausunto on myönteinen.

3. Tyypin II huomattavat muutokset voidaan panna täytäntöön vain seuraavissa tapauksissa:

a) kun kyse on II luvussa vahvistettujen menettelyjen mukaisesti toimitettavista muutoksista, 30 päivää sen jälkeen, kun viitejäsenvaltion toimivaltainen viranomaisen on ilmoittanut haltijalle, että se on hyväksynyt muutoksen 10 artiklan nojalla edellyttäen, että myyntiluvan muutukseen tarvittavat asiakirjat on toimitettu asianomaisille jäsenvaltioille. Jos on käynnistetty 13 artiklan

mukainen sovittelumenettely, haltija ei saa panna muutosta täytäntöön ennen kuin sovittelumenettelyn tuloksena on todettu, että muutos on hyväksytty;

b) kun kyse on II a luvussa vahvistettujen menettelyjen mukaisesti esitetyistä muutoksista, sen jälkeen, kun toimivaltainen viranomais on ilmoittanut haltijalle, että se on hyväksynyt muutoksen 13 c artiklan mukaisesti;

c) kun kyse on III luvussa vahvistettujen menettelyjen mukaisesti esitetyistä muutoksista, sen jälkeen kun virasto on ilmoittanut haltijalle, että sen 16 artiklassa tarkoitettu lausunto on myönteinen, paitsi jos kyse on 23 artiklan 1 a kohdan a alakohdassa tarkoitettua muutoksesta;

Edellä olevan 23 artiklan 1 a kohdan a alakohdassa tarkoitettua muutoksia voidaan panna täytäntöön vasta sen jälkeen, kun komissio on muuttanut myyntiluvan myöntämispäätöstä ja ilmoittanut asiasta haltijalle;

d) kun kyse on 20 artiklassa vahvistetun menettelyn mukaisesti toimitettavista muutoksista, 30 päivää sen jälkeen kun viiteviranomais on ilmoittanut haltijalle, että sen lausunto on myönteinen edellyttäen, että myyntiluvan muutokseen tarvittavat asiakirjat on toimitettu asianomaisille jäsenvaltioille, paitsi jos sovittelumenettely on käynnistetty 13 artiklan mukaisesti tai menettely koskee 23 artiklan 1 a kohdan a alakohdassa tarkoitettua keskitettyyn myyntilupaan tehtävää muutosta.

Jos sovittelumenettely on käynnistetty 13 artiklan mukaisesti tai jos työnjakomenettely koskee 23 artiklan 1 a kohdan a alakohdassa tarkoitettua muutosta keskitettyyn myyntilupaan, haltija ei saa panna muutosta täytäntöön ennen kuin muutos on hyväksytty sovittelumenettelyssä tai ennen kuin komission päätös myyntiluvan myöntämispäätöksen muuttamisesta on hyväksytty.

4. Laajennus voidaan panna täytäntöön vasta sen jälkeen, kun asiaan liittyvä viranomais tai keskitettyyn myyntilupaan tehtävän laajennuksen tapauksessa komissio on muuttanut myyntiluvan myöntämispäätöstä ja ilmoittanut tästä haltijalle.

5. Kiireelliset turvallisuusrajoitukset ja turvallisuusnäkökohtiin liittyvät muutokset on pantava täytäntöön aikataulussa, josta haltija ja asiaan liittyvä viranomais tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa haltija ja virasto ovat sopineet.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, kiireelliset turvallisuusrajoitukset ja turvallisuusnäkökohtiin liittyvät muutokset, jotka liittyvät direktiivin 2001/82/EY 4 luvun tai direktiivin 2001/83/EY 4 luvun mukaisesti myönnettyihin myyntilupiin, on pantava täytäntöön aikataulussa, josta haltija ja viitejäsenvaltion toimivaltainen viranomais ovat sopineet muita asiaan liittyviä viranomaisia kuultuaan.”

21) Korvataan liitteen III otsikko seuraavasti:

”7 artiklan 2 kohdan b alakohdassa ja 13 d artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettu muutosten ryhmittely”

22) Lisätään 24 artiklan jälkeen 24 a artikla seuraavasti:

”24 a artikla

Kansallisten säännösten soveltaminen puhtaasti kansallisiin myyntilupiin tehtäviin muutoksiin

Jäsenvaltiot, jotka direktiivin 2001/83/EY 23 b artiklan 4 kohdan mukaisesti saavat edelleen soveltaa kansallisia säännöksiään puhtaasti kansallisiin myyntilupiin tehtäviin muutoksiin, luetellaan tämän asetuksen liitteessä VI.”

23) Lisätään tämän asetuksen liitteenä oleva liite.

2 artikla

Siirtymävaiheen järjestelyt

Tehdään seuraavat muutokset 2 päivästä marraskuuta 2012 alkaen:

a) Korvataan asetuksen (EY) N:o 1234/2008 23 artiklan 1 kohdassa oleva viittaus ”II ja III luvussa” viittauksella ”II luvussa”.

b) Poistetaan asetuksen (EY) N:o 1234/2008 23 artiklan 1 kohdan a alakohta.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

2. Sitä sovelletaan 2 päivästä marraskuuta 2012 alkaen.

Asetuksen 1 artiklan 10 ja 15 kohtaa, 18 kohdan a ja c alakohtaa sekä 21, 22 ja 23 kohtaa sovelletaan 4 päivästä elokuuta 2013 alkaen.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä elokuuta 2012.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

"LIITE VI

Edellä 24 a artiklassa tarkoitettu jäsenvaltioiden luettelo

Bulgarian tasavalta,
Saksan liittotasavalta."
