



2024/1701

17.6.2024

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1701

tal-11 ta' Marzu 2024

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1234/2008 fir-rigward tal-eżami ta' varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 23b(2a) tagħha,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 16a(3) tiegħu,

Billi:

- Il-qafas legali tal-Unjoni fir-rigward tal-varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq huwa stabbilit fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 ⁽³⁾. Fid-dawl tal-esperjenza Prattika fl-applikazzjoni ta' dak ir-Regolament, huwa xieraq li jsir rieżami tiegħu sabiex jiġi stabbilit qafas ġuridiku aktar sempliċi, aktar ċar u aktar flessibbli, filwaqt li jkun iġġarantit l-istess livell ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.
- Il-proċeduri stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1234/2008 għalhekk jenhtieg li jiġu aġġustati iżda mingħajr ma jitbiegħdu mill-prinċipji ġenerali li fuqhom huma bbażati dawk il-proċeduri.
- Sabiex jinkisbu kisbiet fl-effiċjenza u jitnaqqas il-piż amministrattiv għall-industrija farmaċewtika u biex jintużaw aħjar ir-riżorsi tal-awtoritajiet kompetenti, il-qafas legali eżistenti jenhtieg li jiġi ssimplifikat u rrazzjonalizzat, filwaqt li jiġu żgurati l-istess standards għall-kwalità, l-effikaċja u s-sikurezza tal-mediċini.
- Sabiex jitqies b'mod kostanti l-progress xjentifiku u tekniku u biex jiġu żgurati l-proċeduri ssimplifikati tal-varjazzjoni, il-linji gwida tal-klassifikazzjoni jista' jkollhom bżonn jiġu aġġornati aktar ta' spiss abbażi ta' dan l-għarfien. Għal dan l-għan, jenhtieg li l-Aġenzija tipprovi rakkomandazzjonijiet annwali dwar varjazzjonijiet mhux previsti u kwalunkwe aġġornament li għandu jiġi integrat fil-linji gwida u ppubblikat fil-verżjoni elettronika fuq is-sit web tal-Kummissjoni.
- Ir-raggruppament ta' diversi varjazzjonijiet f'sottomissjoni waħda diġà huwa possibbli fxi każijiet. Madankollu, l-esperjenza Prattika u l-għarfien miksuba mill-proċedura ta' kondivizjoni tax-xogħol urew li r-raggruppament tal-varjazzjonijiet jista' jiġi estiż biex jippermetti aktar flessibilità u biex tiżdied l-armonizzazzjoni. Għalhekk, il-prezentazzjoni ta' sottomissjoni waħda ta' varjazzjonijiet fit-termini ta' aktar minn awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq waħda ("superraggruppament tal-varjazzjonijiet") jenhtieg li tiġi introdotta sabiex id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikunu jistgħu jinkludu l-awtorizzazzjoni purament nazżjonali tagħhom għat-tqegħid fis-suq fis-superraggruppament tal-varjazzjonijiet u biex jarmonizzaw l-awtorizzazzjonijiet purament nazżjonali tagħhom għat-tqegħid fis-suq fi Stati Membri differenti.

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

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

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 334, 12.12.2008, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (6) Il-proċedura tal-kondiviżjoni tax-xogħol tal-varjazzjonijiet diġà tippermetti sottomissjoni waħdata' varjazzjonijiet fit-termini ta' aktar minn awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq waħda li tkun proprjetà tal-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tax-xogħol fl-evalwazzjoni tal-varjazzjonijiet, jenħtieġ li jkun possibbli li l-awtoritajiet kompetenti jipproċessaw il-varjazzjonijiet xierqa kollha skont il-proċedura tal-kondiviżjoni tax-xogħol.
- (7) L-avvanzi fix-xjenza u t-teknoloġija u għexieren ta' snin ta' esperjenza fil-manifattura tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi jippermettu l-applikazzjoni ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju għal bidliet fil-kwalità relatati ma' dawk il-prodotti mediċinali bijoloġiċi. Għalhekk, huwa xieraq li jiġi adattat l-approċċ tal-klassifikazzjoni ta' xi wħud mill-bidliet fil-kwalità relatati mal-prodotti mediċinali bijoloġiċi bhala varjazzjonijiet kbar, b'mod awtomatiku. Dan se japplika għall-mediċini bijoloġiċi kollha inklużi l-mediċini ta' terapija avvanzata.
- (8) Abbazi tal-esperjenza miksuba mill-pandemija tal-COVID-19 u l-adattamenti għas-sistemi ta' varjazzjoni li saru biex tiġi żgurata l-effettività kontinwa tal-vaċċini billi tinbidel il-kompożizzjoni tagħhom sabiex jiproteġu kontra varjanti godda jew multipli fil-kuntest ta' dik il-pandemija jew mod ieħor, jenħtieġ li jiġu introdotti possibbiltajiet simili biex tinbidel il-kompożizzjoni għal vaċċini oħra biex tiġi indirizzata emerġenza tas-saħħa pubblika.
- (9) F'konformità mal-approċċ meħud bil-vaċċini tal-influenza tal-bniedem, l-aġġornamenti tal-vaċċini tal-coronavirus tal-bniedem jenħtieġ li jiġu ssimplifikati barra minn emerġenza tas-saħħa pubblika. Għalhekk, anki l-eżami tal-varjazzjonijiet li jikkonċernaw il-bidliet lis-sustanza attiva għall-finijiet tal-aġġornament annwali ta' vaċċin tal-coronavirus tal-bniedem jenħtieġ li jsegwi l-istess regoli bħall-vaċċini tal-influenza meta l-Aġenzija tqis li dan ikun meħtieġ mill-perspettiva tas-saħħa pubblika u jqis l-approċċi globali għall-aġġornamenti tal-vaċċini tal-coronavirus tal-bniedem.
- (10) Jenħtieġ li jitqiesu l-iżviluppi li jinholqu b'riżultat tal-isforzi biex tiġi allinjata, fil-livell internazzjonali, il-ġestjoni taċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali, speċjalment fil-kuntest tal-Kunsill Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni tal-Ħtiġiet Tekniċi għar-Registrazzjoni ta' Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem. Dan jista' jkun appoġġat bl-użu ta' għodod regolatorji addizzjonali, bħall-protokoll ta' ġestjoni tat-tibdil wara l-approvazzjoni.
- (11) Ir-Regolament (UE) 2019/5 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*) ċaqlaq ċerti elementi ewlenin tas-sistema għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet previsti fir-Regolament (KE) Nru 1234/2008 fid-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004. Il-Kummissjoni tingħata delega tas-setgħat fid-Direttiva 2001/83/KE u fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 biex tikkomplementa dawk l-elementi ewlenin billi tistabbilixxi aktar elementi meħtieġa u biex tadatta s-sistema għall-eżami tal-applikazzjonijiet għall-varjazzjoni għall-progress tekniku u xjentifiku. Sabiex tiġi evitata kwalunkwe duplikazzjoni, huwa xieraq li dawk l-elementi jiħassru mir-Regolament (KE) Nru 1234/2008. Fid-dawl tal-bidliet introdotti bir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*), li jipprevedi li r-Regolament (KE) Nru 1234/2008 ma għandux jibqa' japplika għall-prodotti mediċinali veterinarji, jenħtieġ li kull referenza għal prodotti mediċinali veterinarji titneħħa mir-Regolament (KE) Nru 1234/2008.
- (12) Jenħtieġ li jiġi stabbilit perjodu tranzizzjonali sabiex il-partijiet interessati kollha, b'mod partikolari l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-industrija farmaċewtika, jingħataw żmien biex jadattaw għall-qafas legali l-ġdid.
- (13) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1234/2008 jiġi emendat skont dan,

(*) Ir-Regolament (UE) 2019/5 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/5/oj>).

(*) Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (KE) Nru 1234/2008 huwa emendat kif ġej:

(1) it-titolu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkoncerna l-eżami ta' varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem”;

(2) L-Artikolu 1 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet li jikkoncernaw l-eżami tal-varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem mogħtija f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew id-Direttiva 2001/83/KE.”;

(b) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“3. Il-Kapitolu II għandu japplika biss għal varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija f'konformità mal-Kapitolu 4 tad-Direttiva 2001/83/KE.”;

(3) L-Artikolu 2 huwa emendat kif ġej:

(a) il-formulazzjoni introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

“Għall-fini ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Għandhom japplikaw ukoll id-definizzjonijiet li ġejjin.”;

(b) il-paragrafu 1 jithassar;

(c) jiddaħħal il-paragrafu (6 a) li ġej:

“6a. 'Awtorità ta' referenza' tfisser:

(a) l-Aġenzija, fejn mill-inqas waħda mill-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ikkoncernati tkun awtorizzazzjoni ċentralizzata għat-tqegħid fis-suq;

(b) l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru magħzula mid-detentur u aċċettata minn dik l-awtorità kompetenti, jew magħzula mill-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE jekk l-ebda waħda mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ma taqbel li taġixxi bhala l-awtorità ta' referenza, fil-kazijiet l-oħra.”;

(4) fl-Artikolu 3(3), il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(b) meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza msemmi fl-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83/KE (l-Istat Membru ta' referenza), f'konsultazzjoni mal-Istati Membri l-oħra kkoncernati, jew l-Aġenzija fil-kaz ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ċentralizzata, jew l-awtorità kompetenti fil-kaz ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq purament nazzjonali, wara l-valutazzjoni tal-validità ta' notifika f'konformità mal-Artikolu 9(1), l-Artikolu 13b(1), jew l-Artikolu 15(1) ta' dan ir-Regolament u meta jitqiesu r-rakkomandazzjonijiet mogħtija skont l-Artikolu 5, tikkonkludi li l-varjazzjoni jista' jkollha impatt sinifikanti fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali kkoncernat.”;

(5) L-Artikolu 4 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 2, qed jizdiedu t-tieni u t-tielet subparagrafi li ġejjin:

“L-Aġenzija, f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għandha tirrapporta kull sena lill-Kummissjoni dwar ir-rakkomandazzjonijiet dwar varjazzjonijiet mhux previsti msemmija fl-Artikolu 5 li jirriżultaw fi klassifikazzjoni ġdida ta' varjazzjonijiet u tipprovdi informazzjoni dwar l-aġġornamenti meħtieġa li għandhom jiġu inklużi fil-linji gwida msemmija fil-paragrafu 1.

Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien żejjed, tikkunsidra r-rapport u tintegra klassifikazzjoni ġdida tal-varjazzjonijiet u l-aġġornamenti meħtieġa għal-linji gwida.”;

(b) jizzied il-paragrafu 3 li ġej:

“3. Il-Kummissjoni tista’ tippubblika l-verżjoni elettronika tal-linji gwida fuq is-sit web tagħha. Din il-verżjoni elettronika tista’ tinkludi klassifikazzjoni ġdida ta’ varjazzjonijiet u aġġornamenti meħtieġa għal-linji gwida qabel l-aġġornament regolari skont il-paragrafu 2.”;

(6) L-Artikolu 5 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“1. Qabel il-preżentazzjoni ta’ varjazzjoni li l-klassifikazzjoni tagħha ma tkunx giet stipulata f’dan ir-Regolament, id-detentur jista’ jitlob rakkomandazzjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-varjazzjoni kif ġej:

(a) mill-Aġenzija, fejn il-varjazzjoni tirreferi għal awtorizzazzjoni ta’ tqeghid fis-suq mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004;

(b) mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, meta l-varjazzjoni tirreferi għal awtorizzazzjoni ta’ tqeghid fis-suq purament nazzjonali;

(c) mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta’ referenza, fil-kazijiet l-oħra.

Meta tintalab rakkomandazzjoni mill-Aġenzija kif stabbilit fl-ewwel subparagrafu, il-punt (a), din għandha tikkonsulta l-grupp ta’ koordinazzjoni jekk ir-rakkomandazzjoni tkun mistennija li tirriżulta fi klassifikazzjoni ġdida ta’ varjazzjoni.

Meta tintalab rakkomandazzjoni mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat jew tal-Istat Membru ta’ referenza kif stabbilit fl-ewwel subparagrafu, il-punti (b) u (c), l-awtorità rilevanti għandha tikkonsulta l-grupp ta’ koordinazzjoni u lill-Aġenzija, jekk ir-rakkomandazzjoni tkun mistennija li tirriżulta fi klassifikazzjoni ġdida ta’ varjazzjoni.

Ir-rakkomandazzjonijiet għandhom ikunu konsistenti mal-linji gwida msemmija fl-Artikolu 4(1). Għandha tinghata fi żmien 60 jum wara li tasal it-talba u tintbagħat lid-detentur, l-Aġenzija, u l-grupp ta’ Koordinazzjoni.”;

(b) fil-paragrafu 1a, it-tieni paragrafu huwa sostitwit b’dan li ġej:

“Ir-rakkomandazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tkun konsistenti mal-linji gwida msemmija fl-Artikolu 4(1). Għandha tinghata fi żmien 60 jum wara li tasal it-talba u tintbagħat lid-detentur, l-Aġenzija, u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha.”;

(c) jizzied il-paragrafu 3 li ġej:

“3. Ir-Rakkomandazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 li tirriżulta fi klassifikazzjoni ġdida ta’ varjazzjoni għandha tiġi integrata regolarment fil-linji gwida msemmija fl-Artikolu 4(1) f’konformità mal-Artikolu 4(2), it-tielet subparagrafu.”;

(7) jiddaħhal l-Artikolu 6a li ġej:

“Artikolu 6a

Għodod regolatorji addizzjonali

Għal ċerti bidliet fl-informazzjoni kimika, farmaċewtika u bijoloġika ta’ prodott mediċinali, detentur jista’ jiddependi fuq firxa ta’ parametri tal-proċess, attributi tal-kwalità, protokollu jew dokumenti sommarji, bi qbil mal-awtorità rilevanti u soġġett għall-kundizzjonijiet imsemmija fl-Annessi u l-linji gwida msemmija fl-Artikolu 4(1) fir-rigward tal-għodda regolatorja speċifika.”;

(8) fl-Artikolu 7(2), il-punt (a) huwa sostitwit b’dan li ġej:

“(a) meta varjazzjonijiet minuri tat-tip IA fit-termini tal-istess awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jiġu nnotifikati fl-istess hin, notifika waħda kif imsemmi fl-Artikoli 8 jew 14 tista’ tkopri l-varjazzjonijiet kollha ta’ din ix-xorta.”;

- (9) jiddahhal l-Artikolu 7a li ġej:

“Artikolu 7a

Superraggruppament ta’ varjazzjonijiet

1. B’deroga mill-Artikoli 7 u 13d, id-detentur jista’ jipprezenta notifika waħda ta’ varjazzjonijiet fit-termini ta’ aktar minn awtorizzazzjoni waħda għat-tqegħid fis-suq imsemmija fil-Kapitoli II, IIa u III li jkunu proprjetà tal-istess detentur meta l-istess varjazzjonijiet minuri jew diversi varjazzjonijiet minuri tat-tip IA msemmija fl-Artikolu 8, l-Artikolu 13a jew l-Artikolu 14 jiġu nnotifikati fl-istess hin u jaqgħu f’wiehed mill-każijiet ta’ superraggruppament ta’ varjazzjonijiet elenkati fil-linji gwida msemmija fl-Artikolu 4(1) (“superraggruppament”).

2. Notifika waħda kif imsemmi fil-paragrafu 1 għandha ssir simultanjament lill-awtorità ta’ referenza u lill-awtoritajiet rilevanti kollha.”;

- (10) it-titolu tal-Kapitolu II huwa sostitwit b’dan li ġej:

“KAPITOLU II

VARJAZZJONIJIET FL-AWTORIZZAZZJONIJIET GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ MOGHTIJA F’KONFORMITÀ MAL-KAPITOLU 4 TAD-DIRETTIVA 2001/83/KE”;

- (11) fl-Artikolu 8, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“1. Meta ssir varjazzjoni minuri tat-tip IA, id-detentur għandu jipprezenta simultanjament quddiem l-awtoritajiet rilevanti kollha notifika li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV. Dik in-notifika għandha tiġi pprezentata fi żmien 12-il xahar mill-implimentazzjoni tal-varjazzjoni bhala aġġornament annwali għall-varjazzjonijiet minuri kollha tat-tip IA jew tiġi pprezentata bhala parti mir-raggruppament tal-varjazzjonijiet f’konformità mal-Artikolu 7(2), l-ewwel subparagrafu, il-punti (b) u (c), jew bhala parti mis-superraggruppament ta’ varjazzjonijiet f’konformità mal-Artikolu 7a.

Fil-każ ta’ varjazzjonijiet minuri li jeħtieġu notifika immedjata għas-supervizjoni kontinwa tal-prodott medicinali kkonċernat, in-notifika għandha tiġi pprezentata immedjatament wara l-implimentazzjoni tal-varjazzjoni.

B’deroga mill-ewwel subparagrafu, f’każijiet ġustifikati, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta’ referenza tista’ taċċetta l-prezentazzjoni immedjata tan-notifika wara l-implimentazzjoni tal-varjazzjoni.”;

- (12) l-Artikolu 10(2) huwa emendat kif ġej:

- (a) it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b’dan li ġej:

“L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta’ referenza, wara li tqis l-urġenza tal-kwistjoni, tista’ tnaqqas il-perjodu li jissemma fl-ewwel subparagrafu, jew tista’ testendih għal 90 jum, għall-varjazzjonijiet elenkati fl-Anness V jew għar-raggruppamenti ta’ varjazzjonijiet f’konformità mal-Artikolu 7(2), l-ewwel subparagrafu, il-punt (c).”;

- (b) it-tielet subparagrafu jithassar.;

- (13) fl-Artikolu 13, il-paragrafi 1 u 2 huma sostitwiti b’dan li ġej:

“1. Meta r-rikonoxximent ta’ deċizzjoni f’konformità mal-Artikolu 10(4) jew l-approvazzjoni ta’ opinjoni f’konformità mal-Artikolu 20(8), il-punt (b), ma jkunx possibbli għal raġunijiet ta’ riskju serju potenzjali għas-saħħa pubblika, awtorità rilevanti għandha titlob li l-kwistjoni tan-nuqqas ta’ qbil tiġi riferuta minnufih lill-grupp ta’ koordinazzjoni.

Il-parti li mhix qed taqbel għandha tagħti dikjarazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għall-pożizzjoni tagħha lill-Istati Membri kollha kkonċernati u lid-detentur.

2. Għall-kwistjoni tan-nuqqas ta’ qbil li tissemma fil-paragrafu 1 għandu japplika l-Artikolu 29(3), (4) u (5) tad-Direttiva 2001/83/KE.”;

- (14) fl-Artikolu 13a, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“1. Meta ssir varjazzjoni minuri tat-tip IA, id-detentur għandu jipprezenta lill-awtorità kompetenti notifika li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV. Din in-notifika għandha tiġi pprezentata fi żmien 12-il xahar mill-implimentazzjoni tal-varjazzjoni bhala aġġornament annwali għall-varjazzjonijiet minuri kollha tat-tip IA jew tiġi pprezentata bhala parti mir-raggruppament f’konformità mal-Artikolu 13d(2), l-ewwel subparagrafu, il-punti (b) u (c), jew bhala parti mis-superraggruppament ta’ varjazzjonijiet f’konformità mal-Artikolu 7a.

Fil-każ ta' varjazzjonijiet minuri li jeħtieġu notifika immedjata għas-supervizjoni kontinwa tal-prodott mediċinali kkonċernat, in-notifika għandha tiġi ppreżentata immedjatament wara l-implimentazzjoni tal-varjazzjoni.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, f'każijiet ġustifikati, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' taċċetta l-preżentazzjoni immedjata tan-notifika wara l-implimentazzjoni tal-varjazzjoni.”;

(15) fl-Artikolu 13c, il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:

(a) it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“L-awtorità kompetenti, wara li tqis l-urġenza tal-kwistjoni, tista' tnaqqas il-perjodu li jissewma fl-ewwel subparagrafu, jew tista' testendih għal 90 jum, għall-varjazzjonijiet elenkati fl-Anness V jew għar-raggruppamenti ta' varjazzjonijiet f'konformità mal-Artikolu 13d(2), l-ewwel subparagrafu, il-punt (c).”;

(b) it-tielet subparagrafu jiħassar;

(16) Fl-Artikolu 14, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1. Meta ssir varjazzjoni minuri tat-tip IA, id-detentur għandu jippreżenta lill-Aġenzija notifika li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV. Din in-notifika għandha tiġi ppreżentata fi żmien 12-il xahar mill-implimentazzjoni tal-varjazzjoni bhala aġġornament annwali għall-varjazzjonijiet minuri kollha tat-tip IA jew tiġi ppreżentata bhala parti mir-raggruppament f'konformità mal-Artikolu 7(2), l-ewwel subparagrafu, il-punti (b) u (c), jew bhala parti mis-superraggruppament ta' varjazzjonijiet f'konformità mal-Artikolu 7a.

Fil-każ ta' varjazzjonijiet minuri li jeħtieġu notifika immedjata għas-supervizjoni kontinwa tal-prodott mediċinali kkonċernat, in-notifika għandha tiġi ppreżentata immedjatament wara l-implimentazzjoni tal-varjazzjoni.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, f'każijiet ġustifikati, l-Aġenzija tista' taċċetta l-preżentazzjoni immedjata tan-notifika tal-varjazzjoni.”;

(17) L-Artikolu 16 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:

(a) it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“L-Aġenzija, wara li tqis l-urġenza tal-kwistjoni, tista' tnaqqas il-perjodu li jissewma fl-ewwel subparagrafu, jew tista' testendih għal 90 jum, għall-varjazzjonijiet elenkati fl-Anness V jew għar-raggruppamenti ta' varjazzjonijiet f'konformità mal-Artikolu 7(2), l-ewwel subparagrafu, il-punt (c).”;

(b) it-tielet subparagrafu jiħassar;

(b) fil-paragrafu 4, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“L-Artikolu 9(1) u (2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandhom japplikaw għall-opinjoni dwar l-applikazzjoni valida.”;

(18) L-Artikolu 17 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(c) meta l-eżitu tal-valutazzjoni jkun favorevoli u l-varjazzjoni taffettwa t-termini tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, l-Aġenzija għandha tikkomunika l-opinjoni u r-raġunijiet tagħha lill-Kummissjoni kif ukoll l-verżjonijiet riveduti tad-dokumenti stabbiliti fl-Artikolu 9(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.”;

(b) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“2. Fil-każijiet identifikati fil-paragrafu 1(c), il-Kummissjoni, wara li tikkunsidra l-opinjoni mill-Aġenzija, u fil-limitu taż-żmien previst fl-Artikolu 23(1a), għandha temenda fejn meħtieġ id-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq. Ir-Registru tal-Unjoni tal-Prodotti Mediċinali pprovdut fl-Artikolu 13(1) u tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu jiġi aġġornat skont dan.”;

(19) L-Artikolu 18 huwa emendat kif ġej:

(a) it-titolu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Vaċċini tal-influenza tal-bniedem u tal-coronavirus tal-bniedem”;

(b) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1. Bħala deroga mill-Artikolu 16, il-proċedura stabbilita fil-paragrafi minn 2 sa 6 ta' dan l-Artikolu għandha tapplika għall-eżami ta' varjazzjonijiet li jikkonċernaw bidliet fis-sustanza attiva għall-finijiet tal-aġġornament annwali ta' vaċċin tal-influenza tal-bniedem jew tal-coronavirus tal-bniedem.

Għall-aġġornamenti annwali tal-vaċċini tal-coronavirus tal-bniedem, dik il-proċedura għandha tapplika biss wara thabbira pubblika tal-Aġenzija. It-thabbira għandha tiġi ppubblikata fuq il-portal tal-web tal-Aġenzija u tinkludi l-perjodu ta' żmien għall-applikazzjoni.”;

(c) il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“4. Fi żmien 55 jum mill-wasla ta' applikazzjoni valida l-Aġenzija għandha tadotta opinjoni. L-opinjoni tal-Aġenzija dwar l-applikazzjoni għandha tiġi kkomunikata lid-detentur. Meta l-opinjoni tal-Aġenzija tkun favorevoli, l-Aġenzija għandha wkoll tikkomunika lill-Kummissjoni l-opinjoni tagħha u r-raġunijiet għall-opinjoni tagħha kif ukoll il-verżjonijiet riveduti tad-dokumenti stabbiliti fl-Artikolu 9(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.”;

(d) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“6. Wara li tikkunsidra l-opinjoni favorevoli tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha temenda fejn meħtieġ id-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq. Ir-Registru tal-Unjoni tal-Prodotti Medċinali pprovdut fl-Artikolu 13(1) u tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu jiġi aġġornat skont dan.”;

(20) L-Artikolu 20 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, il-kliem introdutturju huwa sostitwit b'dan li ġej:

“B'deroga mill-Artikoli 7(1) u l-Artikoli 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 u 16 id-detentur għandu jsegwi l-proċedura tat-tqassim tax-xogħol stipulata fil-paragrafi minn 3 sa 9 fil-każijiet li ġejjin.”;

(b) il-paragrafu 2 jithassar;

(c) il-paragrafi 4 u 5 huma sostitwiti b'dan li ġej:

“4. L-awtorità ta' referenza għandha tohrög opinjoni dwar applikazzjoni valida kif imsemmi fil-paragrafu 3 f'perjodu li jikkorrispondi għall-perjodu ta' valutazzjoni tal-oghla tip ta' varjazzjoni, inkluż wara l-konferma tal-wasla ta' applikazzjoni valida fil-każ ta' varjazzjonijiet minuri tat-tip IB jew ta' varjazzjonijiet maġġuri tat-tip II.”;

5. L-awtorità ta' referenza, wara li tqis l-urġenza tal-kwistjoni, tista' tnaqqas il-perjodu li jissemma fil-paragrafu 4, jew tista' testendih għal 90 jum, għall-varjazzjonijiet elenkati fl-Anness V jew għar-raggruppament ta' varjazzjonijiet f'konformità mal-Artikolu 7(2), l-ewwel subparagrafu, il-punt (c) jew l-Artikolu 13d(2), l-ewwel subparagrafu, il-punt (c).”;

(d) fil-paragrafu 6, il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(c) l-awtorità ta' referenza tista' testendi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 4 għal 90 jum.”;

(e) il-paragrafu 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“7. Meta l-awtorità ta' referenza tkun l-Aġenzija, l-Artikolu 9(1) u (2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandhom japplikaw għall-opinjoni msemmija fil-paragrafu 4.

L-opinjoni tal-Aġenzija dwar l-applikazzjoni għandha tkun kkomunikata lid-detentur u lill-Istati Membri flimkien mar-rapport ta' valutazzjoni. Meta l-eżitu tal-valutazzjoni jkun favorevoli u l-varjazzjoni taffettwa t-termini tad-deċiżjoni ta' Kummissjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, l-Aġenzija għandha wkoll tikkomunika l-opinjoni u r-raġunijiet tagħha lill-Kummissjoni kif ukoll il-verżjonijiet riveduti tad-dokumenti stabbiliti fl-Artikolu 9(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Meta l-Aġenzija tohroġ opinjoni favorevoli, għandu japplika dan li ġej:

- (a) jekk l-opinjoni tirrakkomanda l-varjazzjoni fit-termini ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkunsidra l-opinjoni finali u fi żmien l-iskadenzi previsti fl-Artikolu 23(1a), temenda d-deċiżjoni skont dan, kemm-il darba jaslu l-verżjonijiet riveduti tad-dokumenti stabbiliti fl-Artikolu 9(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Ir-Registru tal-Unjoni tal-Prodotti Mediċinali pprovdut fl-Artikolu 13(1) u tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu jiġi aġġornat skont dan;
- (b) l-Istati Membri kkonċernati, fi żmien 60 jum wara li tasal l-opinjoni finali tal-Aġenzija, għandhom japprovaw l-opinjoni finali, jinfurmaw lill-Aġenzija b'dan u, fejn meħtieġ, jemendaw l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati skont dan, kemm-il darba d-dokumenti meħtieġa għall-emendar tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jiġu kkomunikati lill-Istati Membri kkonċernati.”;

(f) jizdied il-paragrafu 11 li ġej:

“11. F'każijiet iġġustifikati, skont il-linji gwida msemmija fl-Artikolu 4(1), meta jkun hemm qbil bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Aġenzija, id-detentur jista' jagħzel li jsegwi l-proċedura ta' kondivizjoni tax-xogħol stabbilita fil-paragrafi minn 3 sa 9 għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq imsemmija fil-Kapitoli II, IIa u III, fejn varjazzjoni minuri tat-tip IB, varjazzjoni maġġuri tat-tip II, jew grupp ta' varjazzjonijiet fejn mill-inqas waħda mill-varjazzjonijiet tkun varjazzjoni minuri tat-tip IB jew varjazzjoni maġġuri tat-tip II li ma jkun fiha l-ebda estensjoni tkun relatata ma' diversi awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li jkunu proprjetà ta' diversi detenturi f'aktar minn Stat Membru wiehed.”;

(21) L-Artikolu 21 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“*Artikolu 21*

Emergenza tas-saħħa pubblika

1. B'deroga mill-Kapitoli I, II, IIa u III, meta emergenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni tkun rikonossuta mill-Kummissjoni skont ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*) l-awtoritajiet rilevanti, jew fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għat-tqegħid fis-suq, il-Kummissjoni tista', meta ċerta *data* farmaċewtika, mhux klinika jew klinika tkun nieqsa, eċċezzjonalment u temporanjament taċċetta varjazzjoni fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal vaċċin tal-bniedem li jappartjeni għall-patoġenu li jikkawża l-emergenza tas-saħħa pubblika.

2. L-awtorità rilevanti tista' titlob lid-detentur jipprovi informazzjoni supplimentari biex tlesti l-valutazzjoni tagħha fi żmien stabbilit minnha.

3. Il-varjazzjonijiet jistgħu jiġu aċċettati skont il-paragrafu 1 biss jekk il-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji tal-prodott mediċinali jkun favorevoli.

4. Meta tiġi aċċettata varjazzjoni skont il-paragrafu 1, id-detentur għandu jippreżenta d-*data* klinika u mhux klinika nieqsa fi żmien stabbilit mill-awtorità rilevanti.

5. Fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għat-tqegħid fis-suq, id-*data* nieqsa u l-limitu taż-żmien għall-prezentazzjoni jew għall-konformità għandhom jiġu speċifikati fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Meta l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tkun ingħatat f'konformità mal-Artikolu 14-a tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, dan jista' jsir bhala parti mill-obbligi speċifiċi msemmija fil-paragrafu 4 ta' dak l-Artikolu.

(*) Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jhassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>);

(22) L-Artikolu 22 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Meta, fil-każ ta' riskju għas-saħħa pubblika fil-każ ta' prodotti mediċinali, id-detentur jieħu restrizzjonijiet urġenti ta' sikurezza fuq l-inizjattiva tiegħu stess, għandu jinforma minnufih lill-awtoritajiet rilevanti kollha u, fil-każ ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għat-tqegħid fis-suq, lill-Aġenzija.”;

(b) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“2. Fil-każ ta' riskju għas-saħħa pubblika fil-każ ta' prodotti mediċinali, l-awtoritajiet rilevanti jew, fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għat-tqegħid fis-suq, il-Kummissjoni, jistgħu jimponu restrizzjonijiet urġenti ta' sikurezza fuq id-detentur.”;

(23) fl-Artikolu 23(1a), il-punt (a) huwa emendat kif ġej:

(a) jithassru l-punti (iv), (v) u (vii);

(b) il-punt (viii) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(viii) varjazzjonijiet oħra tat-tip II li huma maħsuba biex jimplimentaw bidliet fid-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq minhabba thassib sinifikanti għas-saħħa pubblika;”;

(c) jiżdied il-punt (x) li ġej:

“(x) varjazzjonijiet relatati mas-sostituzzjoni jew iż-żieda ta' serotip, strain, antigen jew sekwenza kodifikanti jew kombinament ta' serotipi, strains, antigeni jew sekwenzi kodifikanti għal vaċċin tal-bniedem li għandu l-potenzjal li jindirizza emerġenza tas-saħħa;”;

(24) fl-Artikolu 23a, jiddaħħal it-titolu li ġej:

“Konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika”;

(25) fl-Artikolu 24(5), it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“B'deroga mill-ewwel subparagrafu, ir-restrizzjonijiet urġenti ta' sikurezza u l-varjazzjonijiet relatati ma' kwistjonijiet ta' sikurezza li jikkonċernaw awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont il-Kapitolu 4 tad-Direttiva 2001/83/KE għandhom jiġu implimentati f'perjodu ta' żmien miftiehem mid-detentur u mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza, f'konsultazzjoni mal-awtoritajiet rilevanti l-oħra.”;

(26) L-Artikolu 26 jithassar;

(27) L-Anness I, II u III huma emendati f'konformità mal-Anness I ta' dan ir-Regolament;

(28) L-Anness V huwa sostitwit bit-test mogħti fl-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2025.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Marzu 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX I

L-Annessi I, II u III tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008 huma emendati kif ġej:

(1) L-Anness I huwa emendat kif ġej:

(a) fil-punt 1, il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(c) is-sostituzzjoni ta' sustanza attiva bijoloġika b'wahda bi struttura molekulari xi ftit differenti fejn il-karatteristiċi tal-effikaċja jew tas-sikurezza ma jkunux differenti b'mod sinifikanti, bl-eċċezzjoni ta' dawn li ġejjin:

- bidliet fis-sustanza attiva ta' vaċċin staġunali, prepandemiku jew pandemiku kontra l-influenza tal-bniedem;
- sostituzzjoni jew, bi ftehim mal-awtoritajiet rilevanti, zieda ta' serotip, strain, antiġene jew sekwenza kodifikanti jew kombinament ta' serotipi, strains, antiġeni jew sekwenzi kodifikanti għal vaċċin tal-coronavirus tal-bniedem;
- sostituzzjoni jew, bi ftehim mal-awtoritajiet rilevanti, zieda ta' serotip, strain, antiġene jew sekwenza kodifikanti jew kombinament ta' serotipi, strains, antiġeni jew sekwenzi kodifikanti, għal vaċċin tal-bniedem għajr dak tal-influenza jew tal-coronavirus tal-bniedem li jkollu l-potenzjal li jindirizza emerġenza tas-saħħa pubblika fl-Unjoni.”;

(b) fil-punt 2, il-punt (e) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(e) bidla jew zieda ta' rotta ta' amministrazzjoni ġdida (*).

(*) Għal amministrazzjoni parenterali, jehtieg li ssir distinzjoni bejn amministrazzjoni intraarterjali, intravenuża, intramuskolari, subkutanea u rotot oħrajn.”;

(c) jiġihassar il-punt 3;

(2) L-Anness II huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt 1 huwa emendat kif ġej:

(i) il-punt (f) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(f) varjazzjonijiet relatati mal-issikkar tal-limiti ta' speċifikazzjoni, fejn il-bidla ma tkun konsegwenza tal-ebda impenn minn valutazzjoni preċedenti sabiex jiġu rieżaminati l-limiti ta' speċifikazzjoni u ma tirriżultax minn avvenimenti mhux mistennija li jinqalghu matul il-manifattura.”;

(ii) jiżdied il-punt (g) li ġej:

“(g) varjazzjonijiet relatati ma' bidliet f'apparat mediku li huwa parti integrali minn prodotti mediċinali jew f'użu esklużiv miegħu u li ma għandhom l-ebda impatt fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali.”;

(b) il-punt 2 huwa emendat kif ġej:

(i) jiġihassar il-punt (e);

(ii) il-punt (f) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(f) varjazzjonijiet relatati mal-introduzzjoni ta' spazju tad-disinn ġdid, fejn l-isparzju tad-disinn ikun ġie żviluppat f'konformità mal-linji gwida xjentifiċi Ewropej u internazzjonali rilevanti.”;

(iii) il-punt (fa) li ġej jiddaħħal wara l-punt (f):

“(fa) varjazzjonijiet relatati mal-introduzzjoni ta' protokoll tal-ġestjoni tat-tibdil wara l-approvazzjoni fejn il-protokoll ikun ġie żviluppat f'konformità mal-linji gwida xjentifiċi Ewropej u internazzjonali rilevanti.”;

(iv) il-punti (g), (h), (i) u (k) jithassru;

(v) il-punt (l) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(l) varjazzjonijiet relatati mas-sostituzzjoni jew, bi ftehim mal-awtoritajiet rilevanti, maż-żieda ta' serotip, strain, antiġene jew sekwenza kodifikanti jew kombinament ta' serotipi, strains, antiġeni jew sekwenzi kodifikanti għal vaċċin tal-coronavirus tal-bniedem;”

(vi) jiżdiedu l-punti (m) u (n) li ġejjin:

“(m) varjazzjonijiet relatati mas-sostituzzjoni jew, bi ftehim mal-awtoritajiet rilevanti, maż-żieda ta' serotip, strain, antiġene jew sekwenza kodifikanti jew kombinament ta' serotipi, strains, antiġeni jew sekwenzi kodifikanti għal vaċċin tal-bniedem li għandu l-potenzjal li jindirizza emergenza tas-saħħa.”;

(n) varjazzjonijiet relatati ma' bidliet f'apparat mediku li huwa parti integrali mill-prodott mediċinali jew f'użu esklużiv miegħu li jista' jkollhom impatt sinifikanti fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali.”;

(3) L-Anness III huwa emendat kif ġej:

(a) il-punti 6, 7 u 8 huma sostitwiti b'dan li ġej:

“6. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma relatati ma' proġett maħsub biex itejjeb il-proċess tal-manifattura u l-kwalità tal-prodott mediċinali kkonċernat jew tas-sustanzi attivi tiegħu, inklużi bidliet amministrattivi relatati.

7. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma bidliet li jaffettwaw il-kwalità ta' vaċċin pandemiku tal-influwenza jew tal-coronavirus tal-bniedem.

8. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma bidliet fis-sistema ta' farmakovigilanza msemmija fl-Artikolu 8(3), il-punt (ia) tad-Direttiva 2001/83/KE.”;

(b) jithassar il-punt 13;

(c) il-punt 14 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“14. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma konsegwenza ta' proċedura jew kundizzjoni speċifika mwettqa skont l-Artikolu 14(8) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew l-Artikolu 22 tad-Direttiva 2001/83/KE.”.

ANNEX II

“ANNEX V

Varjazzjonijiet li jikkonċernaw bidla jew zieda ta' indikazzjonijiet terapewtiċi.”

.
