

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1234/2008**(2008. gada 24. novembris)****par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

praktisko pieredzi, ir lietderīgi tās pārskatīt, lai izveidotu vienkāršāku, skaidrāku un elastīgāku tiesisko regulējumu, vienlaikus garantējot tādu pašu sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm⁽¹⁾, un jo īpaši tās 39. panta 1. punktu,

- (2) Tādēļ Regulā (EK) Nr. 1084/2003 un Regulā (EK) Nr. 1085/2003 izklāstītās procedūras jāpielāgo, neatkāpjoties no vispārīgajiem principiem, kas ir šo procedūru pamatā. Proporcionalitātes labad homeopātiskajām un tradicionāli lietotajām augu izcelsmes zālēm, kam nav piešķirta tirdzniecības atļauja, taču kam tiek piemērota vienkāršota reģistrācijas procedūra, jāpaliek izslēgtām no regulas darbības jomas.

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm⁽²⁾, un jo īpaši tās 35. panta 1. punktu,

- (3) Izmaiņas zāļu klāstā var klasificēt dažādās kategorijās atkarībā no riska līmeņa sabiedrības vai dzīvnieku veselībai un ietekmes uz attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tādēļ ir jānosaka katras šīs kategorijas definīcija. Lai sekmētu labāku prognozējamību, jāizstrādā un regulāri jāatjauno pamatnostādnes par precīzu informāciju saistībā ar dažādām izmaiņu kategorijām, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību un jo īpaši attīstību starptautiskās saskaņošanas jomā. Arī Eiropas Zāļu aģentūrai (turpmāk tekstā "Aģentūra") un dalībvalstīm jāpiešķir pilnvaras sniegt ieteikumus par neparedzētu izmaiņu klasificēšanu.

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru⁽³⁾, un jo īpaši tās 16. panta 4. punktu un 41. panta 6. punktu,

tā kā:

- (1) Kopienas tiesiskais regulējums attiecībā uz tirdzniecības atļauju nosacījumu izmaiņām ir izklāstīts Komisijas 2003. gada 3. jūnija Regulā (EK) Nr. 1084/2003 par izmaiņu izskatīšanu tās tirdzniecības atļaujas nosacījumos, ko dalībvalsts kompetenta iestāde izsniegusi attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm un veterinārajām zālēm⁽⁴⁾, un Komisijas 2003. gada 3. jūnija Regulā (EK) Nr. 1085/2003 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas nosacījumos, uz ko attiecas Padomes Regula (EEK) Nr. 2309/93⁽⁵⁾. Ņemot vērā šo divu regulu lietojuma

- (4) Jāpaskaidro, ka dažām izmaiņām, kurām ir lielākā iespējamā ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu, vajadzīgs pilnīgs zinātniskais novērtējums, kādu izmanto novērtējumam jaunu tirdzniecības atļauju gadījumā.
- (5) Lai vēl vairāk samazinātu kopējo izmaiņu procedūru skaitu un kompetentās iestādes varētu koncentrēties uz tām izmaiņām, kas patiesi ietekmē kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu, dažām nelielām izmaiņām jāievieš ikgadējās ziņošanas sistēma. Šādām izmaiņām nav nepieciešams iepriekšējs apstiprinājums, un tās jāpaziņo divpadsmit mēnešu laikā pēc ieviešanas. Tomēr nelielas citu tipu izmaiņas, par kurām nekavējoties jāziņo zāļu pastāvīgās uzraudzības dēļ, nav pakļaujamas ikgadējai ziņošanas sistēmai.

⁽¹⁾ OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.⁽³⁾ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.⁽⁴⁾ OV L 159, 27.6.2003., 1. lpp.⁽⁵⁾ OV L 159, 27.6.2003., 24. lpp.

- (6) Katras izmaiņas jāiesniedz atsevišķi. Tomēr dažos gadījumos pieļaujama izmaiņu grupēšana, lai atvieglinātu izmaiņu pārskatīšanu un mazinātu administratīvo slogu. Izmaiņu grupēšana atbilstīgi vairāku tirdzniecības atļauju nosacījumiem, kuras iesniedz viens un tas pats tirdzniecības atļaujas turētājs, pieļaujama vienīgi tiktāl, ciktāl tieši tā pati izmaiņu grupa ietekmē visas attiecīgās tirdzniecības atļaujas.
- (7) Lai izvairītos no darbu dublēšanas vairāku tirdzniecības atļauju nosacījumu izmaiņu novērtēšanā, jāizveido darba dalīšanas procedūra, saskaņā ar kuru dalībvalstu vai Aģentūras kompetento iestāžu izraudzītā iestāde izskata izmaiņas pārējo attiecīgo iestāžu vārdā.
- (8) Lai veicinātu sadarbību starp dalībvalstīm un novērstu nesaskaņas dažu izmaiņu novērtēšanā, jāizstrādā noteikumi, kuros atainoti Direktīvā 2001/82/EK un Direktīvā 2001/83/EK par koordinācijas grupu lomu saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 31. pantu un Direktīvas 2001/83/EK 27. pantu izklāstītie nosacījumi.
- (9) Šajā regulā jāizskaidro, kad tirdzniecības atļaujas turētājs drīkst īstenot attiecīgās izmaiņas, jo šāds skaidrojums ir būtisks uzņēmējiem.
- (10) Lai visām ieinteresētajām personām, jo īpaši dalībvalstu iestādēm un nozarei, dotu laiku pielāgoties jaunajam tiesiskajam regulējumam, jānosaka pārejas periods.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Cilvēkiem paredzētu zāļu pastāvīgās komitejas un Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,
- a) atļaujas, kas piešķirtas saskaņā ar Padomes Direktīvu 87/22/EEK⁽¹⁾, Direktīvas 2001/82/EK 32. un 33. pantu, Direktīvas 2001/83/EK 28. un 29. pantu un Regulu (EK) Nr. 726/2004;
- b) atļaujas, kas piešķirtas pēc ieteikuma, kā paredzēts Direktīvas 2001/82/EK 36., 37. un 38. pantā vai Direktīvas 2001/83/EK 32., 33. un 34. pantā, ar ko ir panākta pilnīga saskaņošana.
2. Šī regula neattiecas uz viena tirdzniecības atļaujas turētāja (turpmāk "atļaujas turētājs") tirdzniecības atļaujas nodošanu citam.
3. II nodaļa attiecas vienīgi uz to tirdzniecības atļauju nosacījumu izmaiņām, kas piešķirtas saskaņā ar Direktīvu 87/22/EEK, Direktīvas 2001/82/EK 4. nodaļu vai Direktīvas 2001/83/EK 4. nodaļu.
4. III nodaļa attiecas vienīgi uz to tirdzniecības atļauju nosacījumu izmaiņām, kas piešķirtas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 (turpmāk "centralizētas tirdzniecības atļaujas").

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā ir lietotas šādas definīcijas:

- 1) "izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos" vai "izmaiņas" ir grozījumi to datu un dokumentu saturā, kas norādīti:
- a) veterināro zāļu gadījumā – Direktīvas 2001/82/EK 12. panta 3. punktā, 13., 13.a, 13.b, 13.c, 13.d un 14. pantā, kā arī tās I pielikumā un Regulas (EK) Nr. 726/2004 31. panta 2. punktā;
- b) cilvēkiem paredzēto zāļu gadījumā – Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punktā, 9., 10., 10.a, 10.b, 10.c un 11. pantā, kā arī tās I pielikumā, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. panta 2. punktā, Regulas (EK) Nr. 1901/2006 7. panta 1. punkta a) apakšpunktā un 34. panta 1. apakšpunktā⁽²⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1394/2007 7. pantā un 14. panta 1. punktā⁽³⁾;

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šajā regulā ir izklāstīti noteikumi par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu šādu tirdzniecības atļauju nosacījumos:

⁽¹⁾ OV L 15, 17.1.1987., 38. lpp.

⁽²⁾ OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.

- 2) "nelielas IA tipa izmaiņas" ir izmaiņas, kuras pavisam nedaudz ietekmē vai vispār neietekmē attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu;
- 3) "nozīmīgas II tipa izmaiņas" ir izmaiņas, kas nav papildu attiecināšana un kuras var būtiski ietekmēt attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu;
- 4) "tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšana" vai "papildu attiecināšana" ir izmaiņas, kas norādītas I pielikumā un atbilst tajā izklāstītajiem nosacījumiem;
- 5) "nelielas IB tipa izmaiņas" ir izmaiņas, kas nav ne nelielas IA tipa izmaiņas, ne nozīmīgas II tipa izmaiņas, ne arī papildu attiecināšana;
- 6) "attiecīgā dalībvalsts" ir dalībvalsts, kuras kompetentā iestāde piešķirusi konkrēto zāļu tirdzniecības atļauju;
- 7) "attiecīgā iestāde" ir:

a) katras attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde;

b) centralizētu tirdzniecības atļauju gadījumā – Aģentūra;

- 8) "steidzami ar drošumu saistīti ierobežojumi" ir pagaidu izmaiņas zāļu informācijā, kas nepieciešamas saistībā ar jaunu informāciju par zāļu drošu lietošanu un jo īpaši attiecas uz vienu vai vairākiem šādiem punktiem zāļu aprakstā: terapeitiskās indikācijas, zāļu devas, kontrindikācijas, brīdinājumi, mērķsuga un zāļu izdalīšanās ilgums.

3. pants

Izmaiņu klasificēšana

1. Jebkurām izmaiņām, kas nav papildu attiecināšana, piemēro II pielikumā izklāstīto klasificēšanu.

2. Izmaiņas, kas nav papildu attiecināšana un kuru klasificēšana ir neskaidra pēc šajā regulā paredzēto noteikumu piemērošanas, ņemot vērā 4. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētās pamatnostādnes un vajadzības gadījumā visus atbilstoši

5. pantam sniegtos ieteikumus, pēc noklusējuma uzskatāmas par nelielām IB tipa izmaiņām.

3. Atkāpjoties no 2. punkta, izmaiņas, kas nav papildu attiecināšana un kuru klasificēšana ir neskaidra pēc šajā regulā paredzēto noteikumu piemērošanas, uzskatāmas par nozīmīgām II tipa izmaiņām šādos gadījumos:

a) ja izmaiņas iesniegtas pēc tirdzniecības atļaujas turētāja lūguma;

b) ja atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde, kā norādīts Direktīvas 2001/82/EK 32. pantā un Direktīvas 2001/83/EK 28. pantā (turpmāk "atsauces dalībvalsts"), apspriežoties ar pārējām attiecīgajām dalībvalstīm, vai centralizētas tirdzniecības atļaujas gadījumā Aģentūra pēc paziņojuma derīguma novērtēšanas saskaņā ar 9. panta 1. punktu vai 15. panta 1. punktu, kā arī ņemot vērā atbilstoši 5. pantam sniegtos ieteikumus, secina, ka izmaiņas var būtiski ietekmēt attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu.

4. pants

Pamatnostādnes

1. Komisija, apspriedusies ar dalībvalstīm, Aģentūru un ieinteresētajām personām, izstrādā:

a) pamatnostādnes, kurās ir sīka informācija par dažādajām izmaiņu kategorijām;

b) pamatnostādnes par šīs regulas II, III un IV nodaļā izklāstīto procedūru norisi, kā arī par dokumentiem, kas iesniedzami saskaņā ar šīm procedūrām.

2. Šā panta 1. punkta a) apakšpunktā minētās pamatnostādnes izstrādā līdz 28. panta otrajā daļā norādītajai dienai un regulāri atjaunina, ņemot vērā atbilstoši 5. pantam sniegtos ieteikumus, kā arī zinātnes un tehnikas attīstību.

5. pants

Ieteikums par neparedzētām izmaiņām

1. Pirms tādu izmaiņu iesniegšanas vai izpētes, kuru klasificēšana nav paredzēta šajā regulā, atļaujas turētājs vai dalībvalsts kompetentā iestāde var lūgt Direktīvas 2001/82/EK 31. pantā vai Direktīvas 2001/83/EK 27. pantā norādītajai koordinācijas grupai (turpmāk "koordinācijas grupa") vai – centralizētas tirdzniecības atļaujas nosacījumu izmaiņu gadījumā – Aģentūrai sniegt ieteikumu par izmaiņu klasificēšanu.

Šā punkta pirmajā daļā minētajam ieteikumam jābūt saskanīgam ar 4. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajām pamatnostādņēm. To sniedz 45 dienu laikā pēc lūguma saņemšanas un nosūta atļaujas turētājam, Aģentūrai un visu dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

2. Aģentūra un abas 1. punktā minētās koordinācijas grupas sadarbojas, lai nodrošinātu sniegto ieteikumu saskaņotību ar minēto punktu, un pēc visas komercnoslēpumu saturošas informācijas svītrosšanas minētos ieteikumus publicē.

6. pants

Izmaiņas, kuru rezultātā jāpārskata informācija par precēm

Ja izmaiņu rezultātā jāpārskata preču apraksts, etiķetes vai lietošanas pamācība, šī pārskatīšana uzskatāma par minēto izmaiņu daļu.

7. pants

Izmaiņu grupēšana

1. Ja paziņotas vai pieteiktas vairākas izmaiņas, par katru no šīm izmaiņām jāiesniedz atsevišķs paziņojums vai iesniegums, kā izklāstīts II, III un IV nodaļā.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, piemērojami šādi nosacījumi:

a) ja vienlaikus vienai attiecīgajai iestādei paziņo vienādas nelielas IA tipa izmaiņas attiecībā uz vienam atļaujas turētājam piederošas vienas vai vairāku tirdzniecības atļauju nosacījumiem, visas šīs izmaiņas var ietvert vienā paziņojumā, kā norādīts 8. un 14. pantā;

b) ja vienlaikus tiek iesniegtas vienas tirdzniecības atļaujas nosacījumu vairākas izmaiņas, visas šīs izmaiņas var ietvert vienā iesniegumā ar nosacījumu, ka šīs izmaiņas atbilst vienam III pielikumā norādītajam gadījumam vai, ja tās neatbilst vienam no šiem gadījumiem, ar noteikumu, ka atsaucies dalībvalsts kompetentā iestāde, apspriežoties ar pārējām attiecīgajām dalībvalstīm, vai – centralizētas tirdzniecības atļaujas gadījumā – Aģentūra piekrist šīs izmaiņas pakļaut vienai procedūrai.

Pirmās daļas b) apakšpunktā norādītais iesniegums jāiesniedz šādā veidā:

— atsevišķs paziņojums, kā norādīts 9. un 15. pantā, ja vismaz viena no izmaiņām ir neliela IB tipa izmaiņa un visas izmaiņas ir nelielas izmaiņas,

— atsevišķs iesniegums, kā norādīts 10. un 16. pantā, ja vismaz viena no izmaiņām ir nozīmīga II tipa izmaiņa un neviena no izmaiņām nav papildu attiecināšana,

— atsevišķs iesniegums, kā norādīts 19. pantā, ja vismaz viena no izmaiņām ir papildu attiecināšana.

II NODAĻA

IZMAIŅAS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJĀS, KAS PIEŠĶIRTAS SASKAŅĀ AR DIREKTĪVU 87/22/EEK, DIREKTĪVAS 2001/82/EK 4. NODAĻU VAI DIREKTĪVAS 2001/83/EK 4. NODAĻU

8. pants

Nelielu IA tipa izmaiņu paziņošanas procedūra

1. Ja veiktas nelielas IA tipa izmaiņas, atļaujas turētājs vienlaikus visām attiecīgajām iestādēm iesniedz paziņojumu, kurā ietverti IV pielikumā norādītie elementi. Šo paziņojumu iesniedz divpadsmit mēnešu laikā pēc izmaiņu ieviešanas.

Tomēr gadījumā, ja nelielām izmaiņām nepieciešams tūlītējs paziņojums attiecīgo zāļu pastāvīgai uzraudzībai, paziņojumu iesniedz tūlīt pēc izmaiņu ieviešanas.

2. 30 dienu laikā pēc paziņojuma saņemšanas jāveic 11. pantā paredzētie pasākumi.

9. pants

Nelielu IB tipa izmaiņu paziņošanas procedūra

1. Atļaujas turētājs vienlaikus visām attiecīgajām iestādēm iesniedz paziņojumu, kurā ietverti IV pielikumā norādītie elementi.

Ja paziņojums atbilst pirmajā daļā izklāstītajām prasībām, atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde, apspriedusies ar pārējām attiecīgajām dalībvalstīm, apstiprina derīga paziņojuma saņemšanu.

2. Ja 30 dienu laikā pēc derīga paziņojuma saņemšanas apstiprināšanas atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde nenosūta atļaujas turētājam nelabvēlīgu atzinumu, uzskatāms, ka visas attiecīgās iestādes paziņojumu ir apstiprinājušas.

Ja atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde paziņojumu apstiprina, jāveic 11. pantā paredzētie pasākumi.

3. Ja atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde atzīst, ka paziņojumu nevar apstiprināt, tā informē atļaujas turētāju un pārējās attiecīgās iestādes, norādot nelabvēlīgā atzinuma pamatojumu.

30 dienu laikā pēc nelabvēlīgā atzinuma saņemšanas atļaujas turētājs var iesniegt visām attiecīgajām iestādēm grozītu paziņojumu, lai ņemtu vērā minētajā atzinumā izklāstīto pamatojumu.

Ja atļaujas turētājs neveic grozījumus paziņojumā saskaņā ar otro daļu, uzskatāms, ka visas attiecīgās iestādes paziņojumu ir noraidījušas, un jāveic 11. pantā paredzētie pasākumi.

4. Ja iesniegts grozīts paziņojums, atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde 30 dienu laikā pēc saņemšanas novērtē to, un jāveic 11. pantā paredzētie pasākumi.

10. pants

“Iepriekšēja apstiprinājuma” procedūra nozīmīgām II tipa izmaiņām

1. Atļaujas turētājs vienlaikus visām attiecīgajām iestādēm iesniedz iesniegumu, kurā ietverti IV pielikumā norādītie elementi.

Ja iesniegums atbilst pirmajā daļā izklāstītajām prasībām, atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde apstiprina derīga iesnieguma saņemšanu un informē atļaujas turētāju un pārējās attiecīgās iestādes par to, ka no šādas apstiprināšanas dienas tiek uzsākta procedūra.

2. 60 dienu laikā pēc derīga iesnieguma saņemšanas apstiprināšanas atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde sagatavo novērtējuma ziņojumu un lēmumu par iesniegumu, ko paziņo pārējām attiecīgajām iestādēm.

Ņemot vērā jautājuma steidzamību, atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde var saīsināt pirmajā daļā norādīto laikposmu vai pagarināt to līdz 90 dienām tādām izmaiņām, kas norādītas V pielikuma 1. daļā.

Izmaiņām, kas minētas V pielikuma 2. daļā, pirmajā daļā norādītais laikposms ir 90 dienas.

3. Laikposmā, kas norādīts 2. punktā, atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde var pieprasīt atļaujas turētājam kompetentās iestādes noteiktajā laikā sniegt papildu informāciju. Šādā gadījumā:

a) atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde informē pārējās attiecīgās kompetentās iestādes par savu prasību sniegt papildu informāciju;

b) līdz papildu informācijas sniegšanai procedūra tiek apturēta;

c) atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde var pagarināt 2. punktā minēto laikposmu.

4. Neskarot 13. pantu un 30 dienu laikā pēc lēmuma un 2. punktā minētā novērtējuma ziņojuma saņemšanas attiecīgās iestādes apstiprina lēmumu un attiecīgi informē atsauces dalībvalsts kompetento iestādi.

Ja šā punkta pirmajā daļā norādītajā laikposmā attiecīgā iestāde nav izteikusi iebildumus saskaņā ar 13. pantu, uzskatāms, ka attiecīgā minētā iestāde ir atzinusi šo lēmumu.

5. Ja 2. punktā minēto lēmumu saskaņā ar 4. punktu ir atzinušas visas attiecīgās iestādes, jāveic 11. pantā paredzētie pasākumi.

11. pants

Pasākumi 8.–10. pantā paredzēto procedūru pabeigšanai

1. Ja izdarīta atsauce uz šo pantu, atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde veic šādus pasākumus:

- a) tā informē atļaujas turētāju un pārējās attiecīgās iestādes par izmaiņu apstiprināšanu vai noraidīšanu;
- b) ja izmaiņas ir noraidītas, tā informē atļaujas turētāju un pārējās attiecīgās iestādes par noraidījuma pamatojumu;
- c) tā informē atļaujas turētāju un pārējās attiecīgās iestādes par to, vai saskaņā ar izmaiņām ir vajadzīgi grozījumi lēmumā par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu.

2. Ja izdarīta atsauce uz šo pantu, katra attiecīgā iestāde, ja vajadzīgs, 23. panta 1. punktā noteiktajā laikposmā veic grozījumus lēmumā par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu atbilstīgi apstiprinātajām izmaiņām.

12. pants

Cilvēkiem paredzētās pretgripas vakcīnas

1. Atkāpjoties no 10. panta, 2.–6. punktā izklāstītā procedūra piemērojama to izmaiņu izskatīšanai, kas attiecas uz aktīvās vielas izmaiņām cilvēkiem paredzēto pretgripas vakcīnu ikgadējo atjauninājumu nolūkā.

2. Atļaujas turētājs vienlaikus visām attiecīgajām iestādēm iesniedz iesniegumu, kurā ietverti IV pielikumā norādītie elementi.

Ja iesniegums atbilst pirmajā daļā izklāstītajām prasībām, atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde apstiprina derīga iesnieguma saņemšanu un informē atļaujas turētāju un pārējās attiecīgās iestādes, ka no šādas apstiprināšanas dienas tiek uzsākta procedūra.

3. 30 dienu laikā pēc derīga iesnieguma saņemšanas apstiprināšanas atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde sagatavo

novērtējuma ziņojumu un lēmumu par iesniegumu, ko paziņo pārējām attiecīgajām iestādēm.

4. Laikposmā, kas norādīts 3. punktā, atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde var pieprasīt atļaujas turētājam sniegt papildu informāciju. Tā atbilstoši informē pārējās attiecīgās iestādes.

5. Attiecīgās iestādes 12 dienu laikā pēc lēmuma un 3. punktā minētā novērtējuma ziņojuma saņemšanas apstiprina lēmumu un atbilstoši informē atsauces dalībvalsts kompetento iestādi.

6. Ja atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde pieprasa, 12 dienu laikā pēc 5. punktā norādītā laikposma beigām atļaujas turētājs visām attiecīgajām iestādēm iesniedz klīniskos datus un datus par zāļu stabilitāti.

Atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde 7 dienu laikā pēc datu saņemšanas novērtē pirmajā daļā norādītos datus un sagatavo galīgo lēmumprojektu. Pārējās attiecīgās iestādes 7 dienu laikā pēc saņemšanas apstiprina šo galīgo lēmumu un pieņem lēmumu saskaņā ar galīgo lēmumu.

13. pants

Koordinācijas grupa un strīdīgo jautājumu izlemšana

1. Ja cilvēkiem paredzētu zāļu gadījumā lēmumu saskaņā ar 10. panta 4. punktu nav iespējams atzīt vai atzinumu saskaņā ar 20. panta 8. punkta b) apakšpunktu nav iespējams apstiprināt, pamatojoties uz nopietnu potenciālu sabiedrības veselības apdraudējumu, vai veterināro zāļu gadījumā – pamatojoties uz nopietnu potenciālu cilvēku vai dzīvnieku veselības vai vides apdraudējumu, attiecīgā iestāde pieprasa, lai strīdīgo jautājumu nekavējoties nodotu izskatīšanai koordinācijas grupā.

Persona, kas nepiekrīt, visām attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam sniedz sīku savas nostājas iemeslu pamatojumu.

2. Šā panta 1. punktā minētajam strīdīgajam jautājumam piemēro Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 3., 4. un 5. punktu vai Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 3., 4. un 5. punktu.

III NODAĻA

IZMAIŅAS CENTRALIZĒTĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJĀS

14. pants

Nelielu IA tipa izmaiņu paziņošanas procedūra

1. Ja veiktas nelielas IA tipa izmaiņas, atļaujas turētājs iesniedz Aģentūrai paziņojumu, kurā ietverti IV pielikumā norādītie elementi. Šo paziņojumu iesniedz divpadsmit mēnešu laikā pēc izmaiņu ieviešanas.

Tomēr gadījumā, ja nelielām izmaiņām nepieciešams tūlītējs paziņojums attiecīgo zāļu pastāvīgai uzraudzībai, paziņojumu iesniedz tūlīt pēc izmaiņu ieviešanas.

2. 30 dienu laikā pēc paziņojuma saņemšanas jāveic 17. pantā paredzētie pasākumi.

15. pants

Nelielu IB tipa izmaiņu paziņošanas procedūra

1. Atļaujas turētājs iesniedz Aģentūrai paziņojumu, kurā ietverti IV pielikumā norādītie elementi.

Ja paziņojums atbilst pirmajā daļā izklāstītajām prasībām, Aģentūra apstiprina derīga paziņojuma saņemšanu.

2. Ja 30 dienu laikā pēc derīga paziņojuma saņemšanas apstiprinājuma Aģentūra nenosūta atļaujas turētājam nelabvēlīgu atzinumu, tās atzinums ir uzskatāms par labvēlīgu.

Ja Aģentūras atzinums par paziņojumu ir labvēlīgs, jāveic 17. pantā paredzētie pasākumi.

3. Ja Aģentūra atzīst, ka paziņojumu nevar apstiprināt, tā paziņo atzinumu atļaujas turētājam, norādot nelabvēlīgā atzinuma pamatojumu.

30 dienu laikā pēc nelabvēlīgā atzinuma saņemšanas atļaujas turētājs var iesniegt Aģentūrai grozītu paziņojumu, lai ņemtu vērā šajā atzinumā izklāstīto pamatojumu.

Ja atļaujas turētājs neveic grozījumus paziņojumā saskaņā ar otro daļu, uzskatāms, ka paziņojums noraidīts, un jāveic 17. pantā paredzētie pasākumi.

4. Ja iesniegts grozīts paziņojums, Aģentūra 30 dienu laikā pēc saņemšanas novērtē to, un jāveic 17. pantā paredzētie pasākumi.

16. pants

Nozīmīgu II tipa izmaiņu “iepriekšējas apstiprināšanas” procedūra

1. Atļaujas turētājs iesniedz Aģentūrai iesniegumu, kurā ietverti IV pielikumā norādītie elementi.

Ja iesniegums atbilst pirmajā daļā izklāstītajām prasībām, Aģentūra apstiprina derīga iesnieguma saņemšanu.

2. 60 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas Aģentūra sniedz atzinumu par derīgu iesniegumu saskaņā ar 4. punktu.

Ņemot vērā jautājuma steidzamību, Aģentūra var saīsināt pirmajā daļā norādīto laikposmu vai pagarināt to līdz 90 dienām tādām izmaiņām, kas norādītas V pielikuma 1. daļā.

Izmaiņām, kas minētas V pielikuma 2. daļā, pirmajā daļā norādītais laikposms ir 90 dienas.

3. Laikposmā, kas norādīts 2. punktā, Aģentūra var pieprasīt atļaujas turētājam Aģentūras noteiktajā laikā sniegt papildu informāciju. Līdz šādas papildu informācijas sniegšanai procedūra tiek apturēta. Šādā gadījumā Aģentūra var pagarināt 2. punktā minēto laikposmu.

4. Atzinumam par derīgu iesniegumu piemēro Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 1. un 2. punktu un 34. panta 1. un 2. punktu.

15 dienu laikā pēc galīgā atzinuma par derīgu iesniegumu pieņemšanas jāveic 17. pantā paredzētie pasākumi.

17. pants

Pasākumi 14.–16. pantā paredzēto procedūru pabeigšanai

1. Ja izdarīta atsauce uz šo pantu, Aģentūra veic šādus pasākumus:

- a) tā informē atļaujas turētāju un Komisiju, vai tās atzinums par izmaiņām ir labvēlīgs vai nelabvēlīgs;
- b) ja tās atzinums par izmaiņām ir nelabvēlīgs, tā informē atļaujas turētāju un Komisiju par minētā atzinuma pamatojumu;
- c) tā informē atļaujas turētāju un Komisiju, vai saskaņā ar izmaiņām ir vajadzīgi grozījumi lēmumā par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu.

2. Ja izdarīta atsauce uz šo pantu, Komisija, ja vajadzīgs, balstoties uz Aģentūras priekšlikumu, 23. panta 1. punktā minētajā laikposmā groza lēmumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu un atjaunina Kopienas Zāļu reģistru, kā attiecīgi paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. panta 1. punktā un 38. panta 1. punktā.

18. pants

Cilvēkiem paredzētās pretgripas vakcīnas

1. Atkāpjoties no 16. panta, 2.–7. punktā izklāstītajā procedūra piemērojama to izmaiņu izskatīšanai, kas attiecas uz aktīvās vielas izmaiņām cilvēkiem paredzēto pretgripas vakcīnu ikgadējo atjauninājumu nolūkā.

2. Atļaujas turētājs iesniedz Aģentūrai iesniegumu, kurā ietverti IV pielikumā norādītie elementi.

Ja iesniegums atbilst pirmajā daļā izklāstītajām prasībām, Aģentūra apstiprina derīga iesnieguma saņemšanu un informē atļaujas turētāju, ka no šādas apstiprināšanas dienas tiek uzsākta procedūra.

3. Aģentūra sniedz savu atzinumu par iesniegumu 45 dienu laikā pēc derīga iesnieguma saņemšanas apstiprināšanas.

4. Laikposmā, kas norādīts 3. punktā, Aģentūra var pieprasīt atļaujas turētājam sniegt papildu informāciju.

5. Aģentūra nekavējoties iesniedz savu atzinumu Komisijai.

Ja vajadzīgs un pamatojoties uz šo atzinumu, Komisija pieņem lēmumu par tirdzniecības atļaujas nosacījumu izmaiņām un attiecīgi informē atļaujas turētāju.

6. Ja pieprasīts, atļaujas turētājs 12 dienu laikā pēc 3. punktā minētā laikposma beigām iesniedz Aģentūrai klīniskos datus un datus par zāļu stabilitāti.

Aģentūra 10 dienu laikā pēc datu saņemšanas novērtē pirmajā daļā minētos datus un sniedz galīgo atzinumu. Aģentūra trīs dienu laikā pēc galīgā atzinuma sniegšanas paziņo galīgo atzinumu Komisijai un atļaujas turētājam.

7. Ja vajadzīgs un pamatojoties uz Aģentūras galīgo atzinumu, Komisija groza lēmumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu un atjaunina Kopienas Zāļu reģistru, kā attiecīgi paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. panta 1. punktā.

IV NODAĻA

1. IEDAĻA

Īpašās procedūras

19. pants

Tirdzniecības atļauju papildu attiecināšana

1. Iesniegumu par tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšanu novērtē, izmantojot to pašu procedūru, ko piemēro attiecībā uz sākotnējo tirdzniecības atļauju, uz ko tā attiecas.

2. Papildu attiecināšanu nosaka attiecībā uz tirdzniecības atļauju saskaņā ar to pašu procedūru, ko piemēro sākotnējās tirdzniecības atļaujas piešķiršanai, uz ko tā attiecas, vai to ietver minētajā tirdzniecības atļaujā.

20. pants

Darba dalīšanas procedūra

1. Atkāpjoties no 7. panta 1. punkta un 9., 10., 15. un 16. panta, ja nelielas IB tipa izmaiņas, nozīmīgas II tipa izmaiņas vai izmaiņu grupa 7. panta 2. punkta b) apakšpunktā minētajos gadījumos, kas neietver papildu attiecināšanu, attiecas uz vairākām vienam atļaujas turētājam piederošām tirdzniecības atļaujām, šādu atļauju turētājs var rīkoties atbilstīgi šā panta 3.–9. punktā izklāstītajai procedūrai.

2. "Atsauces iestāde" 3.–9. punkta nolūkā ir viena no šīm:

a) Aģentūra, ja vismaz viena no 1. punktā minētajām tirdzniecības atļaujām ir centralizēta tirdzniecības atļauja;

b) pārējos gadījumos – attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde, ko koordinācijas grupa izraudzījusi, ņemot vērā atļaujas turētāja ieteikumu.

3. Atļaujas turētājs visām attiecīgajām iestādēm iesniedz iesniegumu, kurā ietverti IV pielikumā minētie elementi un norāde uz ieteikto atsauces iestādi.

Ja iesniegums atbilst pirmajā daļā izklāstītajām prasībām, koordinācijas grupa izraugās atsauces iestādi, un minētā atsauces iestāde apstiprina derīga iesnieguma saņemšanu.

Ja izraudzītā atsauces iestāde ir dalībvalsts kompetentā iestāde, kura nav piešķirusi tirdzniecības atļauju visām zālēm, uz kurām attiecas iesniegums, koordinācijas grupa var lūgt kādai citai iestādei palīdzēt atsauces iestādei novērtēt minēto iesniegumu.

4. Atsauces iestāde sniedz atzinumu par 3. punktā minēto derīgo iesniegumu vienā no šādiem laikposmiem:

a) 60 dienu laikā pēc derīga iesnieguma saņemšanas apstiprināšanas nelielu IB tipa izmaiņu vai nozīmīgu II tipa izmaiņu gadījumā;

b) 90 dienu laikā pēc derīga iesnieguma saņemšanas apstiprināšanas V pielikuma 2. daļā minēto izmaiņu gadījumā.

5. Ņemot vērā jautājuma steidzamību, atsauces iestāde var saīsināt 4. punkta a) apakšpunktā norādīto laikposmu vai pagarināt to līdz 90 dienām tādām izmaiņām, kas norādītas V pielikuma 1. daļā.

6. Atsauces iestāde 4. punktā minētajā laikposmā var pieprasīt atļaujas turētājam atsauces iestādes noteiktajā laikposmā sniegt papildu informāciju. Šādā gadījumā:

a) atsauces iestāde informē pārējās attiecīgās iestādes par prasību sniegt papildu informāciju;

b) līdz papildu informācijas sniegšanai procedūra tiek apturēta;

c) atsauces iestāde var pagarināt 4. punkta a) apakšpunktā norādīto laikposmu.

7. Ja atsauces iestāde ir Aģentūra, 4. punktā minētajam atzinumam par derīgu iesniegumu piemēro Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 1., 2. un 3. punktu un 34. panta 1., 2. un 3. punktu.

Ja atzinums par derīgu iesniegumu ir labvēlīgs:

a) Komisija 30 dienu laikā pēc galīgā atzinuma saņemšanas, pamatojoties uz Aģentūras priekšlikumu, vajadzības gadījumā groza attiecīgās centralizētās tirdzniecības atļaujas un atjaunina Kopienas Zāļu reģistru, kā attiecīgi paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. panta 1. punktā un 38. panta 1. punktā;

b) attiecīgās dalībvalstis 30 dienu laikā pēc Aģentūras galīgā atzinuma saņemšanas apstiprina minēto galīgo atzinumu, informē par to Aģentūru un vajadzības gadījumā veic atbilstīgus grozījumus attiecīgajās tirdzniecības atļaujās, ja vien 30 dienu laikā pēc galīgā atzinuma saņemšanas netiek uzsākta jautājuma izskatīšanas procedūra saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu vai Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu.

8. Ja atsauces iestāde ir dalībvalsts kompetentā iestāde:

a) tā nosūta atzinumu par derīgo iesniegumu atļaujas turētājam un visām attiecīgajām iestādēm;

b) neskarot 13. pantu un 30 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas attiecīgās iestādes apstiprina minēto atzinumu, informē atsauces iestādi un veic atbilstošus grozījumus attiecīgajās tirdzniecības atļaujās.

9. Pēc atsauces iestādes pieprasījuma attiecīgās dalībvalstis sniedz informāciju, kas saistīta ar tām tirdzniecības atļaujām, kuras izmaiņas ietekmē, lai pārbaudītu iesnieguma un atzinuma par derīgo iesniegumu izsniegšanas spēkā esību.

21. pants

Cilvēku gripas pandēmijas gadījums

1. Atkāpjoties no 12., 18. un 19. panta, gadījumā, ja Pasaules Veselības organizācija vai Kopiena, piemērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu 2119/98/EK⁽¹⁾, atbilstīgi apstiprina cilvēku gripas pandēmijas gadījumu, attiecīgās iestādes vai – centralizētu tirdzniecības atļauju gadījumā – Komisija izņēmuma kārtā un īslaicīgi var pieņemt izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos attiecībā uz cilvēkiem paredzēto pretgripas vakcīnu, ja trūkst dažu neklīnisku vai klīnisku datu.

2. Ja izmaiņas ir pieņemtas saskaņā ar 1. punktu, atļaujas turētājs attiecīgās iestādes noteiktajā laikā iesniedz trūkstošos neklīniskos vai klīniskos datus.

22. pants

Steidzami ar drošumu saistīti ierobežojumi

1. Ja sabiedrības veselības apdraudējuma gadījumā attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm vai cilvēku vai dzīvnieku veselības vai vides apdraudējuma gadījumā attiecībā uz veterinārajām zālēm atļaujas turētājs nosaka steidzamus ar drošumu saistītus ierobežojumus pēc savas iniciatīvas, tas nekavējoties informē visas attiecīgās iestādes un – centralizētas tirdzniecības atļaujas gadījumā – Komisiju.

Ja 24 stundu laikā pēc šīs informācijas saņemšanas neviena attiecīgā iestāde vai – centralizētas tirdzniecības atļaujas gadījumā – Komisija neiebilst, steidzami ar drošumu saistītie ierobežojumi uzskatāmi par apstiprinātiem.

2. Sabiedrības veselības apdraudējuma gadījumā attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm vai cilvēku vai dzīvnieku veselības

vai vides apdraudējuma gadījumā attiecībā uz veterinārajām zālēm attiecīgās iestādes vai – centralizētu tirdzniecības atļauju gadījumā – Komisija var piemērot atļaujas turētājam steidzamus ar drošumu saistītus ierobežojumus.

3. Ja steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu īsteno atļaujas turētājs vai to piemēro attiecīgā iestāde vai Komisija, atļaujas turētājs 15 dienu laikā pēc šāda ierobežojuma piemērošanas iesniedz atbilstīgu iesniegumu par izmaiņām.

2. IEDAĻA

Grozījumi lēmumā par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu un to īstenošanu

23. pants

Grozījumi lēmumā par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu

1. No II un III nodaļā izklāstītajām procedūrām izrietošie grozījumi lēmumā par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu īstenojami:

a) trīsdesmit dienu laikā pēc 11. panta 1. panta c) apakšpunktā un 17. panta 1. panta c) apakšpunktā norādītās informācijas saņemšanas, ja no attiecīgajām izmaiņām izriet Padomes Regulas (EEK) Nr. 1768/92⁽²⁾ 13. panta 1. un 2. punktā norādītā sešu mēnešu papildu attiecināšana saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 36. pantu;

b) divu mēnešu laikā pēc 11. panta 1. panta c) apakšpunktā un 17. panta 1. panta c) apakšpunktā norādītās informācijas saņemšanas tādu nozīmīgu II tipa izmaiņu un nelielu IA tipa izmaiņu gadījumā, kam nav vajadzīgs tūlītējs paziņojums par attiecīgo zāļu pastāvīgo uzraudzību;

c) 6 mēnešu laikā pēc 11. panta 1. panta c) apakšpunktā un 17. panta 1. panta c) apakšpunktā norādītās informācijas saņemšanas – pārējos gadījumos.

2. Ja grozījumi lēmumā par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu izriet no kādas II, III un IV nodaļā izklāstītās procedūras, attiecīgā iestāde vai – centralizētu tirdzniecības atļauju gadījumā – Komisija nekavējoties paziņo grozīto lēmumu atļaujas turētājam.

⁽¹⁾ OV L 268, 3.10.1998., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 182, 2.7.1992., 1. lpp.

24. pants

Izmaiņu īstenošana

1. Nelielas IA tipa izmaiņas var īstenot jebkurā laikā pirms 8. un 14. pantā izklāstīto procedūru izpildes.

Ja paziņojums par vienu vai vairākām nelielām IA tipa izmaiņām tiek noraidīts, atļaujas turētājs tūlīt pēc 11. panta 1. panta a) apakšpunktā un 17. panta 1. panta a) apakšpunktā norādītās informācijas saņemšanas pārtrauc attiecīgās(-o) izmaiņas(-u) piemērošanu.

2. Nelielas IB tipa izmaiņas atļauts īstenot vienīgi šādos gadījumos:

a) pēc tam, kad atsaucis dalībvalsts kompetentā iestāde ir informējusi atļaujas turētāju, ka tā apstiprinājusi paziņojumu saskaņā ar 9. pantu, vai pēc tam, kad paziņojums uzskatāms par apstiprinātu saskaņā ar 9. panta 2. punktu;

b) pēc tam, kad Aģentūra ir informējusi atļaujas turētāju, ka tās 15. punktā norādītais atzinums ir labvēlīgs, vai pēc tam, kad minētais paziņojums uzskatāms par labvēlīgu saskaņā ar 15. panta 2. punktu;

c) pēc tam, kad 20. pantā norādītā atsaucis iestāde ir informējusi atļaujas turētāju par to, ka tās atzinums ir labvēlīgs.

3. Nozīmīgas II tipa izmaiņas atļauts īstenot vienīgi šādos gadījumos:

a) 30 dienas pēc tam, kad atsaucis dalībvalsts kompetentā iestāde ir informējusi atļaujas turētāju, ka tā apstiprinājusi izmaiņas atbilstīgi 10. pantam, ar nosacījumu, ka attiecīgajām dalībvalstīm ir nosūtīti dokumenti, kas vajadzīgi tirdzniecības atļaujas grozījumu veikšanai;

b) pēc tam, kad Komisija ir grozījusi lēmumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu atbilstīgi apstiprinātajām izmaiņām un attiecīgi paziņojusi par to atļaujas turētājam;

c) 30 dienas pēc tam, kad 20. pantā minētā atsaucis iestāde ir informējusi atļaujas turētāju par to, ka tās galīgais atzinums ir labvēlīgs, ja vien nav uzsākta strīdīgo jautājumu izlemšanas procedūra saskaņā ar 13. pantu vai jautājumu nosūtīšanas izskatīšanai procedūra saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu vai Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu.

4. Papildu attiecināšanu var īstenot tikai pēc tam, kad attiecīgā iestāde vai – centralizētai tirdzniecības atļaujai piemērojamas papildu attiecināšanas gadījumā – Komisija ir grozījusi lēmumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu saskaņā ar apstiprinātu papildu attiecināšanu un attiecīgi paziņojusi par to atļaujas turētājam.

5. Steidzamos ar drošumu saistītos ierobežojumus un ar drošuma jautājumiem saistītās izmaiņas īsteno ar atļaujas turētāju un attiecīgo iestādi vai – centralizētas tirdzniecības atļaujas gadījumā – ar Komisiju saskaņotā termiņā.

Atkāpjoties no pirmās daļas, steidzamos ar drošumu saistītos ierobežojumus un ar drošuma jautājumiem saistītās izmaiņas, kas attiecas uz tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 4. nodaļu vai Direktīvas 2001/83/EK 4. nodaļu, īsteno atļaujas turētāja un atsaucis dalībvalsts kompetentās iestādes (pēc konsultācijām ar pārējām attiecīgajām iestādēm) saskaņotā termiņā.

V NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

25. pants

Pastāvīgā uzraudzība

Ja attiecīgā iestāde pieprasa, atļaujas turētājs nekavējoties iesniedz visu ar konkrēto izmaiņu īstenošanu saistīto informāciju.

26. pants

Pārskatīšana

Komisijas dienesti līdz dienai, kad aprit divi gadi no 28. panta otrajā daļā minētās dienas, izvērtē šīs regulas piemērošanu attiecībā uz izmaiņu klasificēšanu, lai ierosinātu visus grozījumus, kas vajadzīgi I, II un V pielikuma pielāgošanai, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību.

27. pants

Atcelšana un pārejas noteikums

1. Ar šo atceļ Regulu (EK) Nr. 1084/2003 un Regulu (EK) Nr. 1085/2003.

Atsaucis uz atceltajām regulām uzskata par atsaucēm uz šo regulu.

2. Atkāpjoties no šā panta 1. punkta, Regulu (EK) Nr. 1084/2003 un Regulu (EK) Nr. 1085/2003 turpina piemērot derīgiem paziņojumiem vai iesniegumiem par izmaiņām, kas vēl nav izskatīti līdz 28. panta otrajā daļā minētajai dienai.

28. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2010. gada 1. janvāra.

Atkāpjoties no otrajā daļā minētā, 5. pantā paredzētos ieteikumus par neparedzētām izmaiņām var pieprasīt, sniegt un publicēt no pirmajā daļā norādītās spēkā stāšanās dienas.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2008. gada 24. novembrī

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja vietnieks*
Günter VERHEUGEN

I PIELIKUMS

Tirdzniecības atļauju papildu attiecināšana

1. Uz aktīvo(-ajām) vielu(-ām) attiecināmās izmaiņas:
 - a) aktīvās ķīmiskās vielas aizstāšana ar citu sāls/estera kompleksu/atvasinājumu (ar to pašu ārstniecisko sastāvdaļu), ja iedarbīguma/drošuma raksturlielumi būtiski neatšķiras;
 - b) aizstāšana ar citu izomēru vai citu izomēru maisījumu, maisījuma aizstāšana ar izolētu izomēru (piem., racemātu aizstāj ar vienu enantiomēru), ja iedarbīguma/drošuma raksturlielumi būtiski neatšķiras;
 - c) bioloģiskās izcelsmes aktīvās vielas aizstāšana ar vielu, kurai ir mazliet citāda molekulārā struktūra, ja iedarbīguma/drošuma raksturlielumi būtiski neatšķiras, izņemot:
 - izmaiņas, kas attiecināmas uz cilvēkiem paredzēto sezonas, pirmspandēmijas vai pandēmijas pretgripas vakcīnas aktīvo vielu,
 - aizstāšanu vai papildināšanu ar serotipu, celmu, antigēnu vai serotipu kombināciju, celmiem vai antigēniem veterinārai vakcīnai pret putnu, mutes un nagu sērgu vai infekciozo katarālo drudzi,
 - celma aizstāšanu veterinārai vakcīnai pret zirgu gripu;
 - d) vektora pārveidošana, kuru izmanto antigēna vai izejmateriāla izgatavošanā, tostarp jauna izejas (galveno) šūnu banka no cita avota, ja iedarbīguma/drošuma raksturlielumi būtiski neatšķiras;
 - e) jauns ligands vai savienojuma mehānisms radiofarmakoloģiskam preparātam, ja iedarbīguma/drošuma raksturlielumi būtiski neatšķiras;
 - f) izmaiņas ekstrakcijas šķīdinātāja vai augu izcelsmes zāļu augu attiecībā, ja iedarbīguma/drošuma raksturlielumi būtiski neatšķiras.
2. Izmaiņas stiprumā, zāļu formā un lietošanas veidā:
 - a) biopieejamības izmaiņas;
 - b) izmaiņas farmakokinētikā, piem., atbrīvošanās ātruma pakāpē;
 - c) izmaiņas vai jauna stipruma/iedarbības pievienošana;
 - d) izmaiņas vai jaunas zāļu formas pievienošana;
 - e) lietošanas veida izmaiņas vai jauna veida pievienošana ⁽¹⁾.
3. Citas produktīvajiem dzīvniekiem paredzētajām veterinārajām zālēm raksturīgas izmaiņas: mērķsugu izmaiņas vai pievienošana.

⁽¹⁾ Jāšķir šādi parenterālas ievadīšanas veidi: intraarteriāla, intravenoza, intramuskulāra, zemādas un citāda ievadīšana. Mājputniem par atbilstīgiem ievadīšanas veidiem uzskata vakcinēšanai lietotu respiratoru, orālu un okulāru (smidzināšanas) ievadīšanu.

II PIELIKUMS

Izmaiņu klasificēšana

1. Par nelielām IA tipa izmaiņām klasificē šādas izmaiņas:
 - a) vienīgi administratīva rakstura izmaiņas, kas saistītas ar:
 - atļaujas turētāja identitāti un kontaktinformāciju,
 - jebkuras ražošanas procesā vai galaproduktā izmantotās izejvielas, reaģenta, starpprodukta vai aktīvās vielas ražotāja vai piegādātāja identitāti un kontaktinformāciju;
 - b) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuras ražotnes, tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai galaprodukta ražotnes, iepakojuma uzņēmuma, par partijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par partijas kontroli atbildīgā uzņēmuma svītrošanu;
 - c) uz apstiprinātu fizikāli ķīmiskās testēšanas procedūru attiecināmas nelielas izmaiņas, ja ir pierādīts, ka aktualizētā procedūra ir vismaz līdzvērtīga iepriekšējai testēšanas procedūrai, veikti piemēroti apstiprināšanas pētījumi un ja rezultāti liecina, ka aktualizētā testēšanas procedūra ir vismaz līdzvērtīga iepriekšējai;
 - d) izmaiņas, kas saistītas ar tādām izmaiņām, kas veiktas aktīvās vielas vai palīgvielas specifikācijās, lai atbilstu Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas attiecīgās monogrāfijas atjauninājumam, ja izmaiņas veiktas vienīgi, lai atbilstu farmakopejai, un zāļu raksturīgo īpašību specifikācijas saglabātas nemainītas;
 - e) uz tādu iepakojuma materiālu attiecināmas izmaiņas, kurš neatrodas saskarē ar galaproduktu, kas neietekmē zāļu piegādi, lietošanu, drošumu vai stabilitāti;
 - f) uz specifikāciju robežu pastiprināšanu attiecināmas izmaiņas, ja izmaiņas nav kāda iepriekšēja novērtējuma specifikāciju robežu pārskatīšanas saistību sekas un neizriet no neplānotiem notikumiem, kas rodas ražošanas laikā.
2. Par nozīmīgām II tipa izmaiņām klasificē šādas izmaiņas:
 - a) izmaiņas, kas saistītas ar jaunas terapeitiskas indikācijas pievienošanu vai esošās indikācijas grozījumiem;
 - b) izmaiņas, kas saistītas ar ievērojamiem preču apraksta kopsavilkuma grozījumiem jo īpaši jaunu kvalitatīvu, pirmsklīnisku, klīnisku vai zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības atklājumu dēļ;
 - c) izmaiņas, kas saistītas ar pārmaiņām ārpus apstiprinātajām specifikācijām, robežām vai apstiprināšanas kritērijiem;
 - d) izmaiņas, kas saistītas ar būtiskām pārmaiņām aktīvās vielas vai gatavo zāļu ražošanas procesā, sastāvā, specifikācijās vai piemaisījumu sastāvā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu;
 - e) izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas izcelsmes zāļu aktīvās vielas ražošanas procesa vai ražotnes pārmaiņām;
 - f) izmaiņas, kas attiecināmas uz jauna izstrādes intervāla vai apstiprinātā intervāla palielināšanas ieviešanu, ja izstrādes intervāls izstrādāts saskaņā ar Eiropas un starptautiskām zinātniskām pamatnostādņēm;
 - g) izmaiņas, kas saistītas ar to, ka tiek mainītas vai papildinātas mērksugas, no kurām neiegūst pārtiku;

- h) izmaiņas, kas saistītas ar aizstāšanu vai papildināšanu ar serotipu, celmu, antigēnu vai serotipu kombināciju, celmiem vai antigēniem veterinārai vakcīnai pret putnu gripu, mutes un nagu sērgu vai infekciozo katarālo drudzi;
 - i) izmaiņas, kas saistītas ar celma aizstāšanu veterinārai vakcīnai pret zirgu gripu;
 - j) izmaiņas, kas attiecināmas uz cilvēkiem paredzētās sezonas, pirmspandēmijas vai pandēmijas pretgripas vakcīnas aktīvo vielu;
 - k) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu izdalīšanās ilguma maiņu veterinārajām zālēm.
-

III PIELIKUMS

Gadījumi 7. panta 2. punkta b) apakšpunktā norādīto izmaiņu grupēšanai

1. Viena no izmaiņām grupā ir tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšana.
 2. Viena no izmaiņām grupā ir nozīmīga II tipa izmaiņa; visas citas izmaiņas grupā ir izmaiņas, kas izriet no šīs nozīmīgās II tipa izmaiņas.
 3. Viena no izmaiņām grupā ir neliela IB tipa izmaiņa; visas citas izmaiņas grupā ir nelielas izmaiņas, kas izriet no šīs nelielās IB tipa izmaiņas.
 4. Visas izmaiņas grupā attiecas vienīgi uz preču aprakstu, etiķešu vai lietošanas pamācību kopsavilkuma administratīvajām izmaiņām.
 5. Visas izmaiņas grupā ir aktīvās vielas pamatlīstas, vakcīnas antiģēna pamatlīstas vai plazmas pamatlīstas izmaiņas.
 6. Visas izmaiņas grupā attiecināmas uz projektu ražošanas procesa un attiecīgo zāļu vai to aktīvās(-o) vielas(-u) kvalitātes uzlabošanai.
 7. Visas izmaiņas grupā ir izmaiņas, kas ietekmē cilvēkiem paredzēto pandēmijas pretgripas vakcīnas kvalitāti.
 8. Visas izmaiņas grupā ir izmaiņas zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmā, kas norādīta Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punkta ia) un n) apakšpunktā vai Direktīvas 2001/82/EK 12. panta 3. punkta k) un o) apakšpunktā.
 9. Visas izmaiņas grupā izriet no attiecīgā steidzama ar drošumu saistīta ierobežojuma un ir iesniegtas saskaņā ar 22. pantu.
 10. Visas izmaiņas grupā attiecināmas uz attiecīgās klases etiķešu ieviešanu.
 11. Visas izmaiņas grupā izriet no attiecīgā periodiska drošuma uzlabošanas pārskata novērtējuma.
 12. Visas izmaiņas grupā izriet no attiecīgā pētījuma pēc atļaujas izsniegšanas, kas veikts atļaujas turētāja uzraudzībā.
 13. Visas izmaiņas grupā izriet no īpaša pienākuma, kas pildīts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 7. punktu.
 14. Visas izmaiņas grupā izriet no īpašas procedūras vai nosacījuma, kas īstenots saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 8. punktu vai 39. panta 7. punktu, Direktīvas 2001/83/EK 22. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 26. panta 3. punktu.
-

IV PIELIKUMS

Iesniedzamie dokumenti

1. Visu to tirdzniecības atļauju saraksts, uz kurām attiecas paziņojums vai iesniegums.
2. Visu iesniegto izmaiņu apraksts, tostarp:
 - a) nelielu IA tipa izmaiņu gadījumā – katras aprakstītās izmaiņas ieviešanas datums;
 - b) nelielu IA tipa izmaiņu, kam nav vajadzīgs tūlītējs paziņojums, gadījumā – visu to nelielo IA tipa izmaiņu saraksts, kas pēdējo divpadsmit mēnešu laikā veiktas attiecīgās(-o) tirdzniecības atļaujas(-u) nosacījumos un kas vēl nav paziņotas.
3. Visi nepieciešamie dokumenti, kas norādīti 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajās pamatnostādnēs.
4. Ja izmaiņas rada citas izmaiņas tās pašas tirdzniecības atļaujas nosacījumos vai izriet no citām šādām izmaiņām, šo izmaiņu starpā esošo saistību apraksts.
5. Centrālo tirdzniecības atļauju izmaiņu gadījumā – attiecīgā maksa, kas noteikta Padomes Regulā (EK) Nr. 297/95 ⁽¹⁾.
6. Izmaiņu dalībvalstu kompetento iestāžu piešķirtajās tirdzniecības atļaujās gadījumā:
 - a) šo dalībvalstu saraksts ar atsauces dalībvalsts norādi (attiecīgajā gadījumā);
 - b) attiecīgās maksas, kas noteiktas attiecīgajā dalībvalstī piemērojamajos valsts noteikumos.

⁽¹⁾ OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp.

V PIELIKUMS

1. DAĻA

Izmaiņas, kas saistītas ar terapeitisku indikāciju mainīšanu vai papildināšanu.

2. DAĻA

1. Izmaiņas, kas saistītas ar to, ka tiek mainītas vai papildinātas mērķsugas, no kurām neiegūst pārtiku.
 2. Izmaiņas, kas saistītas ar aizstāšanu vai papildināšanu ar serotipu, celmu, antigēnu vai serotipu kombināciju, celmiem vai antigēniem veterinārajai vakcīnai pret putnu gripu, mutes un nagu sērgu vai infekciozo katarālo drudzi.
 3. Izmaiņas, kas saistītas ar celma aizstāšanu veterinārajai vakcīnai pret zirgu gripu.
-