

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 712/2012 НА КОМИСИЯТА

от 3 август 2012 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1234/2008 относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти ⁽¹⁾, и по-специално член 276 от нея,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ⁽²⁾, и по-специално член 23б, параграф 1 от нея,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата ⁽³⁾, и по-специално член 16, параграф 4 и член 41, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

(1) В Директива 2009/53/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. за изменение на директиви 2001/82/ЕО и 2001/83/ЕО по отношение на изменения в условията на разрешенията за пускане на пазара на лекарствени продукти ⁽⁴⁾ се съдържа изискване Комисията да приеме подходяща уредба за разглеждането на изменения в условията на разрешенията за пускане на пазара, издадени в съответствие с директиви 2001/82/ЕО и 2001/83/ЕО и още необхванати от Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията ⁽⁵⁾. Поради това е целесъобразно да се разшири приложното поле на Регламент (ЕО) № 1234/2008. По отношение на промените във всички разрешения за търговия, издадени в ЕС в съответствие с европейското право, следва да се прилагат процедурите, определени в Регламент (ЕО) № 1234/2008.

(2) Определението на промяна следва да бъде изяснено и актуализирано, особено с цел да бъдат отчетени разпоредбите на Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на

лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, и на Регламент (ЕО) № 1394/2007 относно лекарствени продукти за модерна терапия ⁽⁶⁾ и тези на Директива 2010/84/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ⁽⁷⁾.

(3) Поради съображения за последователност и с оглед намаляване на административната тежест промените в изцяло националните разрешения за търговия следва да се обработват в съответствие със същите принципи, които се прилагат за промените в разрешенията за търговия, издадени съгласно процедурата за взаимно признаване и децентрализираната процедура. Възможностите за групиране на промени обаче следва да бъдат адаптирани към специфичните характеристики на изцяло националните разрешения.

(4) Следва да бъде възможно при определени условия промените в изцяло националните разрешения да могат да се обработват в съответствие с процедурата за поделяне на работата. Когато прилагането на процедурата за поделяне на работата е довело до хармонизиране на част от обобщението на характеристиките на продукта, следва по-късно титулярят да няма възможност да нарушава постигнатата хармонизация, като подава заявления за промени в хармонизираната част само в някои от съответните държави членки.

(5) В някои случаи е възможно групирането на няколко промени в рамките на едно действие по подаване. Следва да се изясни, че при групирането на няколко промени процедурата, съгласно която се подхожда към промените от групата, и правилата за прилагането на промените следва да бъдат приложимите към промяната от най-висока степен. С цел да бъде улеснено приемането на сложни варианти на групиране от страна на съответните органи следва да има възможност за удължаване на срока за оценка.

(6) Предназначението на процедурата за поделяне на работата е да се избегне дублирането на работата. С оглед на това следва компетентните органи да могат да обработват в съответствие с една и съща процедура промени в изцяло национални разрешения за търговия, промени в разрешенията за търговия, издадени съгласно процедурата за взаимно признаване или децентрализираната процедура, и промени в централизираните разрешения за търговия.

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁽³⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 168, 30.6.2009 г., стр. 33.

⁽⁵⁾ ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7.

⁽⁶⁾ ОВ L 348, 31.12.2010 г., стр. 1.

⁽⁷⁾ ОВ L 348, 31.12.2010 г., стр. 74.

- (7) Процедурата, прилагана в случай на промяна в противогрипни ваксини за хуманна употреба, следва да бъде рационализирана. Компетентните органи следва да продължат да могат да започват оценката в отсъствието на клинични данни и данни относно стабилността и да вземат решение, ако е счетено, че няма нужда от допълнителна информация. Ако обаче са изискани клинични данни и данни относно стабилността, от компетентния орган следва да не се иска да вземе решение преди приключването на тяхната оценка.
- (8) За лекарствените продукти, разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, отказът на Европейската агенция по лекарствата да приеме промяната следва да води до прекратяване на процедурата. По подобен начин следва да не се изисква решение на Комисията относно промени, при които не се променят условията на решението, с което се дава разрешение за търговия.
- (9) Европейската агенция по лекарствата има експертните познания за оценка на необходимостта от спешни ограничителни мерки за постигане на безвредност при лекарствени продукти, разрешени съгласно централизираната процедура. Поради това титулярите на разрешения за търговия за лекарствени продукти, разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, следва да информират Агенцията, ако считат, че са необходими спешни мерки за постигане на безвредност.
- (10) Беше установено, че при централизираните разрешения за търговия увеличаването на броя на процедурите за промени води до чести изменения в условията на решението, с което се дава разрешение за търговия. Измененията от критично значение за общественото здраве следва бързо да бъдат отразявани в решението, с което се дава разрешение за търговия. Другите изменения обаче следва да бъдат отразявани в решението, с което се дава разрешение за търговия, по график, който осигурява периодични адаптации в разумни срокове на решението, с което се дава разрешение за търговия, и същевременно улеснява откриването на промените с най-голямо отражение върху общественото здраве.
- (11) Принципите, на които почива прилагането на промените, трябва да претърпят модификации, като същевременно се запази принципът титулярят на разрешението за търговия да има възможност да прилага определени промени преди изменянето на съответното разрешение за търговия.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба и Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменения в Регламент (ЕО) № 1234/2008

Регламент (ЕО) № 1234/2008 се изменя, както следва:

1) Член 1 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. С настоящия регламент се установяват разпоредби относно разглеждането на промените в условията на всички разрешения за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, издадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, Директива 2001/83/ЕО, Директива 2001/82/ЕО и Директива 87/22/ЕИО на Съвета (*).

(*) ОВ L 15, 17.1.1987 г., стр. 38.“;

б) след параграф 3 се вмъква следният параграф:

„За. Глава II се прилага само за промени в условията на изцяло национални разрешения за търговия.“

2) Член 2 се изменя, както следва:

а) точка 1 се заменя със следното:

„1. „промяна в условията на разрешение за търговия“ или „промяна“ означава всяко изменение на:

а) информацията, посочена в член 12, параграф 3 — член 14 от Директива 2001/82/ЕО и в приложение I към нея, в член 8, параграф 3 — член 11 от Директива 2001/83/ЕО и в приложение I към нея, в член 6, параграф 2 и член 31, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004 или в член 7 от Регламент (ЕО) № 1394/2007;

б) условията на решението, с което се дава разрешение за търговия за лекарствен продукт за хуманна употреба, включително на обобщението на характеристиките на продукта и на всякакви условия, задължения или ограничения, засягащи разрешението за търговия, или изменения в етикетирването или листовката в опаковката във връзка с изменения в обобщението на характеристиките на продукта;

в) условията на решението, с което се дава разрешение за търговия за ветеринарен лекарствен продукт, включително на обобщението на характеристиките на продукта и на всякакви условия, задължения или ограничения, засягащи разрешението за търговия, или изменения в етикетирването или листовката в опаковката;“

б) точка 8 се заменя със следното:

„8. „спешни ограничителни мерки за постигане на безвредност“ означава временно изменение в условията на разрешението за търговия, дължащо се на новопоявила се информация, която има отношение към безвредната употреба на лекарствения продукт;“

в) добавя се следната точка 9:

„9. „изцяло национално разрешение за търговия“ означава всяко разрешение за търговия, издадено от държава членка в съответствие с правото на Съюза извън процедурата за взаимно признаване или децентрализираната процедура и което не е било обект на пълна хармонизация вследствие на процедура на препращане.“

3) Член 3 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Промяна, която не се явява разширение и чиято класификация остава неопределена след прилагане на правилата, предвидени в настоящия регламент, като се вземат предвид насоките, посочени в член 4, параграф 1, и където е приложимо, всякакви препоръки, дадени в съответствие с член 5, по подразбиране се смята за незначителна промяна от тип Б.“;

б) в параграф 3 буква б) се заменя със следното:

„б) когато компетентният орган на референтната държава членка, посочена в член 32 от Директива 2001/82/ЕО и член 28 от Директива 2001/83/ЕО (наричана по-долу „референтната държава членка“), след консултации с останалите съответни държави членки или в случая на централизирано разрешително за търговия — с Агенцията, или с компетентния орган — в случая на изцяло национално разрешение за търговия, заключи след оценка на валидността на уведомлението в съответствие с член 9, параграф 1, член 13б, параграф 1 или член 15, параграф 1 и като отчита препоръките, направени по силата на член 5, че промяната може да има съществено въздействие върху качеството, безвредността или ефикасността на съответния лекарствен продукт.“

4) Член 4 се заменя със следното:

„Член 4

Насоки

1. След консултации с държавите членки и Агенцията Комисията изготвя насоки за данните на различните категории промени, за използване на процедурите, предвидени в глави II, IIa, III и IV от настоящия регламент, и за документацията, която се подава съгласно тези процедури.

2. Насоките, посочени в параграф 1, се актуализират редовно.“

5) Член 5 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Преди подаването на заявление за промяна, чиято класификация не е предвидена в настоящия регламент, титулярят може да поиска препоръка относно класификацията на промяната, както следва:

а) от Агенцията, когато промяната се отнася до разрешение за търговия, издадено съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004;

б) от компетентния орган на съответната държава членка, когато промяната се отнася до изцяло национално разрешение за търговия;

в) от компетентния орган на референтната държава членка — в останалите случаи.

Препоръката, посочена в първа алинея, трябва да отговаря на насоките, посочени в член 4, параграф 1. Тя се изготвя в срок от 45 дни след получаване на искането и се изпраща на титуляря, на Агенцията и на координационната група, посочена в член 31 от Директива 2001/82/ЕО или в член 27 от Директива 2001/83/ЕО.

Срокът от 45 дни, посочен във втора алинея, може да бъде удължен с 25 дни, ако съответният орган сметне това за необходимо, за да се консултира с координационната група.“;

б) след параграф 1 се вмъква следният параграф 1а:

„1а. Преди разглеждането на заявление за промяна, чиято класификация не е предвидена в настоящия регламент, даден компетентен орган или дадена държава членка може да поиска от координационната група препоръка относно класификацията на промяната.

Препоръката, посочена в първа алинея, трябва да отговаря на насоките, посочени в член 4, параграф 1. Тя се изготвя в срок от 45 дни след получаване на искането и се изпраща на титуляря, на Агенцията и на компетентните органи на всички държави членки.“

6) Член 7 се заменя със следното:

„Член 7

Групиране на промени

1. Когато се уведомява или се подава заявление за няколко промени, за всяка искана промяна се подава отделно уведомление или заявление в съответствие с глави II и III или с член 19, според случая.

2. Чрез дерогация от параграф 1 се прилагат следните разпоредби:

а) когато по едно и също време се уведомява един и същ съответен орган за една(и) и съща(и) незначителна(и) промяна(промени) от тип IA в условията на едно или повече разрешения за търговия, притежавани от един и същ титуляр, всички тези промени могат да бъдат обхванати от едно уведомление, както е посочено в член 8 или член 14;

б) когато по едно и също време се подават заявления за няколко промени в условията на едно и също разрешение за търговия, всички тези промени могат да бъдат обхванати в едно действие по подаване, при условие че съответните промени попадат в един от случаите, изброени в приложение III;

в) когато по едно и също време се подават заявления за няколко промени в условията на едно и също разрешение за търговия и промените не попадат в някой от случаите, изброени в приложение III, всички тези промени могат да бъдат обхванати в едно действие по подаване, при условие че компетентният орган на

референтната държава членка след консултации с компетентните органи на съответните държави членки или с Агенцията — в случая на централизирано разрешително за търговия, даде съгласието си за едно действие по подаване.

Действието по подаване, посочено в букви б) и в), се извършва едновременно пред всички съответни органи чрез:

- i) единно уведомление в съответствие с член 9 или член 15 в случаите, когато поне една от промените е незначителна промяна от тип IB, а останалите промени са незначителни;
- ii) единно заявление в съответствие с член 10 или член 16 в случаите, когато поне една от промените е значителна промяна от тип II и нито една от промените не е разширение на обхвата;
- iii) единно заявление в съответствие с член 19, когато поне една от промените е разширение на обхвата.“

7) В член 9 се добавя следният параграф 5:

„5. Настоящият член не се прилага, когато искане за промяна от тип IB се отправя чрез групиране, при което се включва промяна от тип II и няма разширение на обхвата. В такива случаи се прилага процедурата за предварително одобрение от член 10.

Настоящият член не се прилага, когато искане за промяна от тип IB се отправя чрез групиране, при което се включва разширение на обхвата. В такива случаи се прилага процедурата от член 19.“

8) Член 10 се изменя, както следва:

а) в параграф 2 втора алинея се заменя със следното:

„Предвид спешния характер на въпроса компетентният орган на референтната държава членка може да съкрати срока, посочен в първа алинея, или да го удължи до 90 дни за промените, изброени в приложение V, част 1, или за групирането на промени в съответствие с член 7, параграф 2, буква в).“;

б) добавя се следният параграф 6:

„6. Настоящият член не се прилага, когато искане за промяна от тип II се отправя чрез групиране, при което се включва разширение на обхвата. В такива случаи се прилага процедурата от член 19.“

9) Член 12 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Чрез дерогация от член 10 процедурата, предвидена в параграфи 2—5, се прилага за разглеждането на промени, отнасящи се до изменения в активното вещество за целите на ежегодната актуализация на противогрипните ваксини за хуманна употреба.“;

б) параграфи 3, 4 и 5 се заменят със следното:

„3. Компетентният орган на референтната държава членка прави оценка на подаденото заявление. Когато това се счита за необходимо, компетентният орган на референтната държава членка може да поиска допълнителни данни от титуляря, за да завърши оценката си.

4. Компетентният орган изготвя решение и доклад оценка в срок 45 дни от получаването на валидно заявление.

Срокът от 45 дни, посочен в първа алинея, спира временно да тече от момента, в който бъдат поискани допълнителните данни, посочени в параграф 3, до тяхното представяне.

5. В срок от 12 дни след получаването на решението и доклада оценка на компетентния орган на референтната държава членка съответните органи приемат в съответствие с тях решение и информират за него компетентния орган на референтната държава членка и титуляря.“;

в) параграф 6 се заличава.

10) След член 13 се вмъква следната глава IIa:

„ГЛАВА IIa

ПРОМЕНИ В ИЗЦЯЛО НАЦИОНАЛНИ РАЗРЕШЕНИЯ ЗА ТЪРГОВИЯ

Член 13a

Уведомителна процедура за незначителни промени от тип IA

1. Когато е направена незначителна промяна от тип IA, титулярят подава до компетентния орган уведомление, съдържащо елементите, изброени в приложение IV. Уведомлението се подава в срок от 12 месеца след прилагането на промяната.

Уведомлението обаче се подава незабавно след прилагането на промяната при незначителни промени, изискващи незабавно уведомление за целите на постоянния надзор на съответния лекарствен продукт.

2. В срок от 30 дни след получаване на уведомлението се предприемат мерките, предвидени в член 13д.

Член 13б

Уведомителна процедура за незначителни промени от тип IB

1. Титулярят подава до компетентния орган уведомление, съдържащо елементите, изброени в приложение IV.

Ако уведомлението отговаря на изискването, предвидено в първа алинея, компетентният орган потвърждава получаването на валидно уведомление.

2. Ако в срок от 30 дни след потвърждаване получаването на валидно уведомление компетентният орган не изпрати на титуляря отрицателно становище, уведомлението се счита за прието от компетентния орган.

Когато уведомлението е прието от компетентния орган, се предприемат мерките, предвидени в член 13д.

3. В случаите, когато компетентният орган счита, че уведомлението не може да бъде прието, той информира титуляря, като посочва аргументите, върху които се основава отрицателното му становище.

В срок от 30 дни след получаване на отрицателното становище титулярят може да подаде до компетентния орган изменено уведомление с цел надлежно отчитане на аргументите, изложени в становището.

Ако титулярят не измени уведомлението в съответствие с втора алинея, уведомлението се счита за отхвърлено.

4. Когато е подадено изменено уведомление, компетентният орган прави оценка на същото в срок от 30 дни след получаването му и се предприемат мерките, предвидени в член 13д.

5. Настоящият член не се прилага, когато искане за промяна от тип IB се отправя чрез групиране, при което се включва промяна от тип II и което не съдържа разширение на обхвата. В такива случаи се прилага процедурата за предварително одобрение от член 13в.

Настоящият член не се прилага, когато искане за промяна от тип IB се отправя чрез групиране, при което се съдържа разширение на обхвата. В такива случаи се прилага процедурата от член 19.

Член 13в

Процедура за „предварително одобрение“ на значителни промени от тип II

1. Титулярят подава до компетентния орган заявление, съдържащо елементите, изброени в приложение IV.

Ако заявлението отговаря на изискванията, предвидени в първа алинея, компетентният орган потвърждава получаването на валидно заявление.

2. В срок от 60 дни след потвърждаване на получаването на валидно заявление компетентният орган приключва оценката си.

Предвид спешния характер на въпроса компетентният орган може да съкрати срока, посочен в първа алинея, или да го удължи до 90 дни за промените, изброени в приложение V, част 1, или за групирането на промени в съответствие с член 13г, параграф 2, буква в).

Посоченият в първа алинея срок е 90 дни за промените, изброени в приложение V, част 2.

3. В рамките на сроковете, посочени в параграф 2, компетентният орган може да изиска от титуляря да предостави допълнителна информация в рамките на срок, определен от компетентния орган. В този случай процедурата се спира временно до момента, в който бъде предоставена допълнителната информация, като компетентният орган може да удължи срока, посочен в параграф 2.

4. В срок от 30 дни след приключване на оценката се предприемат мерките, предвидени в член 13д.

5. Настоящият член не се прилага, когато искане за промяна от тип II се отправя чрез групиране, при което се включва разширение на обхвата. В такива случаи се прилага процедурата от член 19.

Член 13г

Групиране на промени в изцяло национални разрешения

1. Когато се уведомява или се подава заявление за няколко промени, за всяка искана промяна се подава отделно уведомление или заявление в съответствие с член 13а, 13б, 13в или 19, според случая, до компетентния орган.

2. Чрез дерогация от параграф 1 се прилагат следните разпоредби:

а) когато по едно и също време се уведомява един и същ компетентен орган за една(и) и съща(и) незначителна(и) промяна(промени) от тип IA в условията на едно или повече разрешения за търговия, притежавани от един и същ титуляр, всички тези промени могат да бъдат обхванати от едно уведомление, както е посочено в член 13а;

б) когато по едно и също време до един и същ компетентен орган се подават заявления за няколко промени в условията на едно и също разрешение за търговия, всички тези промени могат да бъдат обхванати в едно действие по подаване, при условие че съответните промени попадат в един от случаите, изброени в приложение III;

в) когато по едно и също време един и същ титуляр заявява пред един и същ компетентен орган една и съща промяна или промени в условията на едно или няколко разрешения за търговия, които промени не са обхванати от буква а) или б), всички тези промени могат да бъдат обхванати в едно действие по подаване, при условие че компетентният орган даде съгласието си за едно действие по подаване.

Действието по подаване, посочено в букви б) и в), се извършва чрез:

i) единно уведомление в съответствие с член 13б в случаите, когато поне една от промените е незначителна промяна от тип IB, а останалите промени са незначителни;

ii) единно заявление в съответствие с член 13в в случаите, когато поне една от промените е значителна промяна от тип II и нито една от промените не е разширение на обхвата;

iii) единно заявление в съответствие с член 19, когато поне една от промените е разширение на обхвата.

Член 13д

Мерки за приключване на процедурите от членове 13а—13в

При позоваване на настоящия член компетентният орган предприема следните мерки:

- а) информира титуляря за приемането или отхвърлянето на промяната;
- б) при отхвърляне на промяната информира титуляря за аргументите за отхвърлянето;
- в) когато е необходимо, изменя решението, с което се дава разрешение за търговия, в съответствие с приетата промяна в срока, определен в член 23, параграф 1.

Член 13е

Противогрипни ваксини за хуманна употреба

1. Чрез дерогация от член 13в процедурата, предвидена в параграфи 2—4, се прилага за разглеждането на промени, отнасящи се до изменения в активното вещество за целите на ежегодната актуализация на противогрипните ваксини за хуманна употреба.

2. Титулярят подава до компетентния орган заявление, съдържащо елементите, изброени в приложение IV.

Ако заявлението отговаря на изискванията, предвидени в първа алинея, компетентният орган потвърждава получаването на валидно заявление.

3. Компетентният орган оценява подаденото заявление. Когато това се счита за необходимо, компетентният орган може да поиска допълнителни данни от титуляря, за да завърши оценката си.

4. Компетентният орган приема решение в срок 45 дни от получаване на валидно заявление и предприема мерките, предвидени в член 13д.

Срокът от 45 дни, посочен в първа алинея, спира временно да тече от момента, в който бъдат поискани допълнителните данни, посочени в параграф 3, до тяхното представяне.“

11) Член 15 се изменя, както следва:

- а) в параграф 3 трета алинея се заменя със следното:

„Ако титулярят не измени уведомлението в съответствие с втора алинея, уведомлението се счита за отхвърлено.“;

- б) добавя се следният параграф 5:

„5. Настоящият член не се прилага, когато искане за промяна от тип IB се отправя чрез групиране, при което се включва промяна от тип II и не се съдържа разширение на обхвата. В такива случаи се прилага процедурата за предварително одобрение от член 16.

Настоящият член не се прилага, когато искане за промяна от тип IB се отправя чрез групиране, при което се съдържа разширение на обхвата. В такива случаи се прилага процедурата от член 19.“

12) Член 16 се изменя, както следва:

- а) в параграф 2 втора алинея се заменя със следното:

„Предвид спешния характер на въпроса Агенцията може да съкрати срока, посочен в първа алинея, или да го удължи до 90 дни за промените, изброени в приложение V, част 1, или за групирането на промени в съответствие с член 7, параграф 2, буква в).“;

- б) добавя се следният параграф 5:

„5. Настоящият член не се прилага, когато искане за промяна от тип II се отправя чрез групиране, при което се съдържа разширение на обхвата. В такива случаи се прилага процедурата от член 19.“

13) Член 17 се заменя със следното:

„Член 17

Мерки за приключване на процедурите от членове 14—16

1. При позоваване на настоящия член Агенцията предприема следните мерки:

- а) информира титуляря за резултата от оценката;
- б) при отхвърляне на промяната информира титуляря за аргументите за отхвърлянето;
- в) когато резултатът от оценката е положителен и промяната засяга условията на решението на Комисията, с което се дава разрешение за търговия, Агенцията изпраща на Комисията становището си и аргументите за него, както и ревизираните версии на документите, посочени, според случая, в член 9, параграф 4 или член 34, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

2. В случаите, посочени в параграф 1, буква в), Комисията, като взема предвид становището на Агенцията и в срока, предвиден в член 23, параграф 1а, изменя, когато е необходимо, решението, с което се дава разрешение за търговия. Регистърът на лекарствените продукти на Общността, предвиден в член 13, параграф 1 и член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004, се актуализира съответно.“

14) Член 18 се изменя, както следва:

- а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Чрез дерогация от член 16 процедурата, предвидена в параграфи 2—6, се прилага за разглеждането на промени, отнасящи се до изменения в активното вещество за целите на ежегодната актуализация на противогрипните ваксини за хуманна употреба.“;

- б) параграфи 3, 4, 5 и 6 се заменят със следното:

„3. Агенцията оценява подаденото заявление. Когато това се счита за необходимо, Агенцията може да поиска допълнителни данни, за да завърши оценката си.

4. В срок 55 дни от получаване на валидно заявление Агенцията приема становище. Становището на Агенцията по заявлението се изпраща на заявителя. Когато становището на Агенцията е положително, Агенцията изпраща и на Комисията становището си и аргументите за него, както и ревизираните версии на документите, посочени в член 9, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

5. Срокът от 55 дни, посочен в параграф 4, спира временно да тече от момента, в който бъдат поискани допълнителните данни, посочени в параграф 3, до тяхното представяне.

6. Като има предвид положителното становище на Агенцията, Комисията изменя, когато е необходимо, решението, с което се дава разрешение за търговия. Регистърът на лекарствени продукти на Общността, предвиден в член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004, се актуализира съответно.“;

в) параграф 7 се заличава.

15) Член 20 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Чрез дерогация от член 7, параграф 1, членове 9, 10, 13б, 13в, 13г, 15 и 16 титулярят на разрешение за търговия може да реши да следва процедурата за поделяне на работата, определена в параграфи 3—9, в следните случаи:

а) при разрешения за търговия, посочени в глави II и III, при които незначителна промяна от тип ИБ, значителна промяна от тип II или група промени съгласно предвиденото в член 7, параграф 2, буква б) или в), която не съдържа разширение на обхвата, се отнася до няколко разрешения за търговия, притежавани от един и същ титуляр;

б) при изцяло национални разрешения за търговия, посочени в глава IIа, при които незначителна промяна от тип ИБ, значителна промяна от тип II или група промени съгласно предвиденото в член 13г, параграф 2, буква б) или в), която не съдържа разширение на обхвата, се отнася до няколко разрешения за търговия, притежавани от един и същ титуляр;

в) при изцяло национални разрешения за търговия, посочени в глава IIа, при които незначителна промяна от тип ИБ, значителна промяна от тип II или група промени съгласно предвиденото в член 13г, параграф 2, буква б) или в), която не съдържа разширение на обхвата, се отнася до едно разрешение за търговия, притежавано от един и същ титуляр в повече от една държава членка.

За промените, попадащи в обхвата на буква а), б) или в), може да се прилага една и съща процедура за поделяне на работата.

Референтният орган или в случая на изцяло национални разрешения за търговия компетентният орган може да откаже да обработи подадено заявление по процедурата за поделяне на работата, ако една(и) и съща(и) промяна(промени) в различни разрешения за търговия налага(т) подаването на индивидуални доказателствени данни за всеки съответен лекарствен продукт или отделна, специфична за продукта оценка.“;

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. За целите на настоящия член „референтен орган“ означава едно от следните:

а) Агенцията в случаите, когато поне едно от разрешенията за търговия, посочени в параграф 1, е централизирано разрешение за търговия;

б) в останалите случаи — компетентния орган на съответна държава членка, избран от координационната група, като се взема предвид препоръката от титуляря.“;

в) в параграф 3 първа и втора алинея се заменят със следното:

„3. Титулярят подава до всички съответни органи заявление, съдържащо елементите, изброени в приложение IV, като посочва предпочитания референтен орган.

Координационната група избира референтен орган. Ако заявлението отговаря на изискванията, предвидени в първа алинея, този референтен орган потвърждава получаването на валидно заявление.“;

г) параграфи 4 и 5 се заменят със следния текст:

„4. Референтният орган излиза със становище по валидното заявление, посочено в параграф 3, в рамките на един от следните срокове:

а) срок от 60 дни след потвърждаване на получаването на валидно заявление в случая на незначителни промени от тип ИБ или значителни промени от тип II;

б) срок от 90 дни след потвърждаване на получаването на валидно заявление в случая на промени, изброени в приложение V, част 2.

5. Предвид спешния характер на въпроса референтният орган може да съкрати срока, посочен в параграф 4, буква а), или да го удължи до 90 дни за промените, изброени в приложение V, част 1, или за групирането на промени в съответствие с член 7, параграф 2, буква в) или член 13г, параграф 2, буква в).“;

д) параграфи 7 и 8 се заменят със следното:

„7. Когато референтен орган е Агенцията, за становището, посочено в параграф 4, се прилагат член 9, параграфи 1 и 2 и член 34, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Становището на Агенцията по заявлението се изпраща на заявителя и на държавите членки заедно с доклада оценка. Когато резултатът от оценката е положителен и промяната засяга условията на решението на Комисията, с което се дава разрешение за търговия, Агенцията изпраща и на Комисията становището си и аргументите за него, както и ревизираните версии на документите, посочени в член 9, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Когато становището на Агенцията е положително, се прилагат следните разпоредби:

а) ако в становището се препоръчва промяна в условията на решението на Комисията, с което се дава разрешение за търговия, Комисията, като има предвид окончателното становище и в сроковете, определени в член 23, параграф 1а, изменя съответно решението(ията), при условие че са получени ревизираните версии на документите, посочени в член 9, параграф 4 или член 34, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Регистърът на лекарствените продукти на Общността, предвиден в член 13, параграф 1 и член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004, се актуализира съответно;

б) съответната държава членка в срок от 60 дни след получаването на окончателното становище на Агенцията одобрява това окончателно становище, уведомява Агенцията за това и — когато е необходимо — изменя съответно разрешенията за търговия, до които се отнася становището, при условие че документите, необходими за изменението на разрешенията за търговия, са изпратени на съответните държави членки.

8. Когато референтен орган е компетентният орган на държава членка:

а) той изпраща становището си на титуляря и на всички съответни органи;

б) без да се засяга член 13 и в срок 30 дни след получаването на становището съответните органи одобряват това становище и уведомяват референтния орган за това;

в) съответните разрешения за търговия се изменят в срок 30 дни след одобряването на становището, при условие че документите, необходими за изменението на разрешенията за търговия, са изпратени на съответните държави членки.“;

е) след параграф 9 се добавя следният параграф 10:

„10. Когато чрез процедура за поделение на работата е постигнато хармонизиране на част от обобщението на характеристиките на продукта за изцяло национално разрешение за търговия, всякакво последващо заявяване на промяна, която има отражение върху хармонизираната част, се изпраща едновременно на всички съответни държави членки.“

16) В член 21 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Чрез дерогация от глави I, II, IIa и III в случай на пандемична ситуация от грип при човека, надлежно призната от Световната здравна организация или от Съюза в рамките на Решение 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (*), съответните органи или — в случая на централизираните разрешения за търговия — Комисията могат по изключение и временно да приемат промяна в условията на разрешение за търговия за противогрипна ваксина за хуманна употреба при липсата на някои неклинични или клинични данни.

(*) ОВ L 268, 3.10.1998 г., стр. 1.“

17) В член 22 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Когато — в случай на риск за общественото здраве при лекарствените продукти за хуманна употреба или в случай на риск за здравето на човека или за здравето на животните, или риск за околната среда при ветеринарните лекарствени продукти — титулярят предприеме спешни ограничителни мерки за постигане на безвредност по своя инициатива, той веднага информира всички съответни органи, а в случая на централизирано разрешение за търговия — Агенцията.

Ако в срок от 24 часа след получаване на тази информация съответният орган, а в случая на централизираните разрешения за търговия — Агенцията, не повдигне възражения, спешните ограничителни мерки за постигане на безвредност се считат за приети.“

18) Член 23 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Измененията на решението, с което се дава разрешение за търговия, които възникват като следствие от процедурите, установени в глави II и IIa, се правят:

а) в случая на значителни промени от тип II — в срок от два месеца след получаване на информацията, посочена в член 11, параграф 1, буква в) и член 13д, буква а), при условие че документите, необходими за изменението на разрешението за търговия, са изпратени на съответните държави членки;

б) в останалите случаи — в срок от шест месеца след получаване на информацията, посочена в член 11, параграф 1, буква в) и член 13д, буква а), при условие че документите, необходими за изменението на разрешението за търговия, са изпратени на съответните държави членки.“;

б) след параграф 1 се вмъква следният параграф 1а:

„1а. Измененията на решението, с което се дава разрешение за търговия, които възникват като следствие от процедурите, установени в глава III, се правят:

а) в срок от два месеца след получаване на информацията, посочена в член 17, параграф 1, буква в), за следните промени:

- i) промени, свързани с добавянето на ново терапевтично показание или с модификация на съществуващо;
- ii) промени, свързани с добавянето на ново противопоказание;
- iii) промени, свързани с промяна в дозировката;
- iv) промени, свързани с добавянето на целеви видове, предназначени за производство на храна, или с модификацията на съществуващ вид за ветеринарните лекарствени продукти;
- v) промени, отнасящи се до замяната или добавянето на серотип, щам, антиген или комбинация от серотипове, щамове или антигени за ветеринарна ваксина;
- vi) промени, свързани с изменения в активното вещество на сезонна, предпандемична или пандемична противогрипна ваксина за хуманна употреба;
- vii) промени, свързани с изменения в карентния период на ветеринарен лекарствен продукт;
- viii) други промени от тип II, предназначени за прилагане на изменения в решението, с което се дава разрешение за търговия, поради значителен проблем, свързан с общественото здраве или здравето на животните, или с околната среда, в случая на ветеринарни лекарствени продукти;

б) в срок от дванадесет месеца след получаване на информацията, посочена в член 17, параграф 1, буква в), в останалите случаи.

Промените, посочени в буква а), подточка viii), се определят от Агенцията, като тя представя и аргументите за това.“

в) параграф 2 се заменя със следното:

„2. В случаите, когато решението, с което се дава разрешение за търговия, е изменено като следствие от една от процедурите, установени в глави II, IIa, III и IV, съответният орган или — в случая на централизирани разрешения за търговия — Комисията незабавно уведомява титуляря за измененото решение.“

19) След член 23 се вмъква следният член 23а:

„Член 23а

В техническото досие на разрешението за търговия се включва предвиденото в член 28, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 становище, посочващо съответствие с приетия план за педиатрично изследване.

Съответният орган предоставя на титуляря потвърждение, че становището е включено в техническото досие, в срок от 30 дни след приключването на съответната оценка.“

20) Член 24 се заменя със следното:

„Член 24

Прилагане на промените

1. Незначителните промени от тип IA могат да се прилагат във всеки един момент преди приключване на процедурите, установени в членове 8, 13а и 14.

Когато уведомление относно една или няколко незначителни промени от тип IA бъде отхвърлено, титулярят преустановява прилагането на съответната(ите) промяна(ени) незабавно след получаване на информацията, посочена в член 11, параграф 1, буква а), член 13д, буква а) и член 17, параграф 1, буква а).

2. Незначителните промени от тип IB могат да се прилагат само в следните случаи:

- а) за промени, попадени в съответствие с процедурите, установени в глава II, след като компетентният орган на референтната държава членка информира титуляря, че е приел уведомлението съгласно член 9, или след като уведомлението бъде счетено за прието съгласно член 9, параграф 2;
- б) за промени, попадени в съответствие с процедурите, установени в глава IIa, след като съответният орган информира титуляря, че е приел уведомлението съгласно член 13б, или след като уведомлението бъде счетено за прието съгласно член 13б, параграф 2;
- в) за промени, попадени в съответствие с процедурите, установени в глава III, след като Агенцията информира титуляря, че становището ѝ, посочено в член 15, е положително, или след като това становище бъде счетено за положително съгласно член 15, параграф 2;
- г) за промени, попадени в съответствие с процедурата, установена в член 20, след като референтният орган информира титуляря, че становището му е положително.

3. Значителни промени от тип II могат да се прилагат само в следните случаи:

- а) за промени, попадени в съответствие с процедурите, установени в глава II, 30 дни след като компетентният орган на референтната държава членка информира титуляря, че е приел промяната съгласно член 10, при условие че документите, необходими за изменението на разрешението за търговия, са изпратени на съответните държави членки. Когато е даден ход на арбитражна

процедура в съответствие с член 13, титулярят не прилага промяната, докато в рамките на арбитражната процедура не се стигне до заключението, че промяната е приета;

- б) за промени, подадени в съответствие с процедурите, установени в глава II, след като компетентният орган информира титуляря, че е приел промяната съгласно член 13в;
- в) за промени, подадени в съответствие с процедурите, установени в глава III, след като Агенцията информира титуляря, че становището ѝ, посочено в член 16, е положително, освен ако промяната не е промяна, посочена в член 23, параграф 1а, буква а).

Промените, посочени в член 23, параграф 1а, буква а), могат да се прилагат само след като Комисията измени решението, с което се дава разрешение за търговия, и уведоми титуляря за това.

- г) за промени, подадени в съответствие с процедурата, установена в член 20, 30 дни след като референтният орган информира титуляря, че становището му е положително, при условие че документите, необходими за изменението на разрешението за търговия, са изпратени на съответните държави членки, освен в случаите, когато е даден ход на арбитражна процедура в съответствие с член 13 или процедурата се отнася до промяна в централизирано разрешение за търговия, посочена в член 23, параграф 1а, буква а).

Когато е даден ход на арбитражна процедура в съответствие с член 13 или когато процедурата за поделене на работата се отнася до промяна в централизирано разрешение за търговия, посочена в член 23, параграф 1а, буква а), титулярят не прилага промяната, докато в рамките на арбитражната процедура не се стигне до заключението, че промяната е приета, или докато решението на Комисията за изменение на решението, с което се дава разрешение за търговия, не бъде прието.

4. Разширение може да се прилага само след като съответният орган или — в случая на разширения на централизирано разрешение за търговия — Комисията измени решението, с което се дава разрешение за търговия, и уведоми съответно титуляря.

5. Спешните ограничителни мерки за постигане на безвредност и промените, свързани с въпроси на безвредността, се прилагат в срокове, договорени между титуляря и съответния орган, а в случая на централизирано разрешение за търговия — Агенцията.

Чрез дерогация от първа алинея спешните ограничителни мерки за постигане на безвредност и промените, свързани

с въпроси на безвредността, които се отнасят до разрешения за търговия, дадени в съответствие с глава 4 от Директива 2001/82/ЕО или глава 4 от Директива 2001/83/ЕО, се прилагат в срокове, договорени между титуляря и компетентния орган на референтната държава членка в консултация с останалите съответни органи.“

- 21) Заглавието на приложение III се заменя със следното:

„Случаи на групиране на промени, посочени в член 7, параграф 2, буква б) и член 13г, параграф 2, буква б)“.

- 22) След член 24 се вмъква следният член 24а:

„Член 24а

Прилагане на национални разпоредби за промените в изцяло национални разрешения за търговия

Държавите членки, които в съответствие с член 23б, параграф 4 от Директива 2001/83 могат да продължат да прилагат националните си разпоредби за промени в някоя изцяло национални разрешения за търговия, са изброени в приложение VI към настоящия регламент.“

- 23) Добавя се приложението, представено в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Преходни разпоредби

Считано от 2 ноември 2012 г. се прилагат следните промени:

- а) в член 23, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1234/2008 позоваването на „глави II и III“ се заменя с „глава II“;
- б) в член 23, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1234/2008 буква а) се заличава.

Член 3

Влизане в сила и прилагане

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
2. Той се прилага от 2 ноември 2012 г.

Член 1, точки 10, 15, точка 18, букви а) и в), точки 21, 22 и 23 обаче се прилагат от 4 август 2013 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 август 2012 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Списък на държавите членки, посочени в член 24а

Република България

Федерална република Германия.“
