

A BIZOTTSÁG 712/2012/EU RENDELETE

(2012. augusztus 3.)

az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló 1234/2008/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ és különösen annak 27b. cikkére,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾ és különösen annak 23b. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽³⁾ és különösen annak 16. cikke (4) bekezdésére és 41. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvnek a gyógyszerek forgalombahozatali engedélye feltételeinek módosítása tekintetében történő módosításáról szóló, 2009. június 18-i 2009/53/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁴⁾ rendelkezései szerint a Bizottságnak a 2001/82/EK irányelv és a 2001/83/EK irányelv alapján megadott és az 1234/2008/EK bizottsági rendelet⁽⁵⁾ által még nem szabályozott forgalombahozatali engedélyek módosított feltételeinek vizsgálatához megfelelő rendelkezéseket kell elfogadnia. Az 1234/2008/EK bizottsági rendelet hatályát ezért helyénvaló kiterjeszteni. Az EU-ban az uniós jogszabályok alapján megadott valamennyi forgalombahozatali engedély módosítására az 1234/2008/EK rendeletben meghatározott eljárások vonatkoznak.
- (2) A „módosítás” meghatározását pontosítani kell és naprakészé kell tenni, különösen az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló, 2010. december 15-i

1235/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁶⁾ rendelkezéseinek, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló, 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁷⁾ rendelkezéseinek figyelembevétele érdekében.

- (3) Az egységesség érdekében és az adminisztratív terhek csökkentése céljából a kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedélyek módosításait ugyanazokkal az alapelvekkel összhangban kell feldolgozni, mint amelyek a kölcsönös elismerési eljárás és a decentralizált eljárás alapján megadott forgalombahozatali engedélyek módosítására vonatkoznak. A módosítások összevonásának lehetőségeit azonban a kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedélyek egyedi jellemzőihez kell igazítani.
- (4) Lehetővé kell tenni, hogy bizonyos körülmények között a kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedélyek módosításait a munkamegosztási eljárásnak megfelelően lehessen feldolgozni. Amennyiben a készítmény jellemzőinek összefoglalóját munkamegosztási eljárás keretében részben harmonizálták, a jogosultnak később nem lehet lehetősége a megvalósult harmonizáció aláadására azáltal, hogy az ily módon harmonizált részekre vonatkozóan csupán néhány érintett tagállamban nyújt be módosítás iránti kérelmet.
- (5) Egyes esetekben lehetőség van több módosítás egyetlen beadvány keretében történő összevonására. Pontosítani kell, hogy több módosítás összevonása esetén az összevont módosítások feldolgozására vonatkozó eljárásnak és az említett módosítások végrehajtására érvényes szabályoknak meg kell egyezniük a legmagasabb fokú módosításra vonatkozó eljárással, illetve szabályokkal. Annak érdekében, hogy az érintett hatóságok az összetett módon összevont módosításokat is elfogadhassák, lehetővé kell tenni az értékelési határidő meghosszabbítását.
- (6) A munkamegosztási eljárás célja a kettős munkavégzés elkerülése. Ennek megfelelően az illetékes hatóságok számára lehetővé kell tenni a kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedélyek módosításainak, a kölcsönös elismerési eljárás vagy decentralizált eljárás alapján megadott nemzeti forgalombahozatali engedélyek módosításainak, valamint a központosított forgalombahozatali engedélyek módosításainak egyazon eljárás keretében történő feldolgozását.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.⁽³⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.⁽⁴⁾ HL L 168., 2009.6.30., 33. o.⁽⁵⁾ HL L 334., 2008.12.12., 7. o.⁽⁶⁾ HL L 348., 2010.12.31., 1. o.⁽⁷⁾ HL L 348., 2010.12.31., 74. o.

- (7) Ésszerűsíteni kell az emberi influenza elleni vakcinákkal kapcsolatos módosításokra vonatkozó eljárást. Az illetékes hatóságoknak azonban klinikai és eltarthatósági adatok hiányában is meg kell tudniuk kezdeni az értékelést, és döntést kell tudniuk hozni abban az esetben is, ha további információk benyújtása nem bizonyul szükségesnek. Amennyiben azonban klinikai és eltarthatósági adatokat kell benyújtani, az illetékes hatóságok csak az azokra vonatkozó értékelés lezárását követően kötelezhetők döntés meghozatalára.
- (8) A 726/2004/EK rendelet alapján engedélyezett gyógyszerek esetében az eljárás a módosítás Európai Gyógyszerügynökség általi elutasításával szűnik meg. Hasonlóképpen nincs szükség a Bizottság határozatára azon módosítások esetében, amelyek nem a forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozat módosítására irányulnak.
- (9) Az Európai Gyógyszerügynökség megfelelő szakértelemmel rendelkezik annak megítélésében, hogy a központosított eljárás keretében engedélyezett gyógyszerek tekintetében szükség van-e sürgős biztonsági korlátozásokra. Ezért a 726/2004/EK rendelet alapján engedélyezett gyógyszereket érintő forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak értesíteniük kell az Ügynökséget, amennyiben úgy ítélik, hogy sürgős biztonsági intézkedésekre van szükség.
- (10) Megállapítást nyert, hogy a központosított forgalombahozatali engedélyek esetében egyre növekszik a módosítási eljárások száma, ami a forgalombahozatali engedélyek megadásáról szóló határozatok gyakori módosításához vezet. A forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozatban a közegészség szempontjából jelentőséggel bíró változásokat késedelem nélkül figyelembe kell venni. Ugyanakkor az egyéb változásokat is figyelembe kell venni olyan ütemtervnek megfelelően, hogy biztosítható legyen a forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozat ésszerű, rendszeres frissítése, és fel lehessen ismerni a közegészségre leginkább kiható módosításokat.
- (11) A módosítások végrehajtására vonatkozó alapelveket ki kell igazítani, azt az elvet azonban fenn kell tartani, amely szerint a forgalombahozatali engedély jogosultja bizonyos módosításokat az adott forgalombahozatali engedély módosítását megelőzően is végrehajthat.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottságának, illetve az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELET:

1. cikk

Az 1234/2008/EK rendelet módosítása

Az 1234/2008/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Ez a rendelet az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményeknek, a

726/2004/EK rendelet, a 2001/83/EK irányelv, a 2001/82/EK irányelv és a 87/22/EGK (*) tanácsi irányelv alapján megadott összes forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosításának vizsgálatával kapcsolatban határoz meg rendelkezéseket.”

(*) HL L 15., 1987.1.17., 38. o.

b) a (3) bekezdés után a következő bekezdést kell beilleszteni:

„(3a) A IIa. fejezet a kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedélyekben foglaltak módosítására alkalmazandó.”

2. A 2. cikk a következőképpen módosul:

a) az 1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1. „A forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítása” vagy „módosítás”: a következők bármely módosítása:

a) azok az információk, amelyek a 2001/82/EK irányelv 12. cikkének (3) bekezdésétől a 14. cikkig bezárólag és az irányelv I. mellékletében, a 2001/83/EK irányelv 8. cikkének (3) bekezdésétől a 11. cikkig bezárólag és az irányelv I. mellékletében, a 726/2004/EK rendelet 6. cikkének (2) bekezdésében és 31. cikkének (2) bekezdésében, illetve az 1394/2007/EK rendelet 7. cikkében szerepelnek;

b) az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megadásáról szóló határozatban foglaltak, beleértve az alkalmazási előírást, valamint a forgalombahozatali engedélyt érintő bármely feltétel, kötelezettség vagy korlátozás, illetve a címkét vagy a betegájékoztatót érintő, az alkalmazási előírásban történt változással kapcsolatos változás;

c) az állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyének megadásáról szóló határozatban foglaltak, beleértve a készítmény jellemzőinek összefoglalóját, valamint a forgalombahozatali engedélyt érintő bármely feltétel, kötelezettség vagy korlátozás, illetve a címkét vagy a használati utasítást érintő változás.”

b) a 8. pont helyébe a következő szöveg lép:

„8. »Sürgős biztonsági korlátozás»: a forgalombahozatali engedélyben foglaltak ideiglenes módosítása a gyógyszer biztonságos használatát befolyásoló új információk miatt.”

c) a cikk a következő 9. ponttal egészül ki:

„9. »Kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedély»: tagállam által megadott bármely olyan forgalombahozatali engedély, amelyet nem harmonizáltak teljes mértékben az előterjesztési eljárást követően, és amelynek a megadása nem a kölcsönös elismerési eljárás vagy a decentralizált eljárás alapján, de az uniós jogszabályoknak megfelelően történt.”

3. A 3. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az a módosítás, amely nem kiterjesztés, és amelynek osztályozása az e rendeletben előírt szabályokat alkalmazva, valamint a 4. cikk (1) bekezdésében említett iránymutatásokat és adott esetben az 5. cikkel összhangban kibocsátott ajánlásokat figyelembe véve sem világos, automatikusan I.B. típusú kisebb módosításnak minősül.”

b) a (3) bekezdés b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) amennyiben a 2001/82/EK irányelv 32. cikkében és a 2001/83/EK irányelv 28. cikkében említett referencia-tagállam (a továbbiakban: referencia-tagállam) illetékes hatósága a többi érintett tagállammal konzultálva, illetve központosított forgalombahozatali engedély esetében az Ügynökség, kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedély esetében pedig az illetékes hatóság az értesítés érvényességének a 9. cikk (1) bekezdésének, a 13b. cikk (1) bekezdésének vagy a 15. cikk (1) bekezdésének megfelelően elvégzett értékelését követően és az 5. cikk szerinti adott ajánlásokat figyelembe véve megállapítja, hogy a módosítás jelentősen befolyásolhatja az érintett gyógyszer minőségét, biztonságosságát vagy hatékonyságát.”

4. A 4. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„4. cikk

Iránymutatások

(1) A Bizottság a tagállamokkal és az Ügynökséggel folytatott konzultációt követően iránymutatásokat dolgoz ki a módosítások kategóriáinak részleteire, az e rendelet II., IIa., III. és IV. fejezetében meghatározott eljárások működésére, valamint az említett eljárásoknak megfelelően benyújtandó dokumentációra vonatkozóan.

(2) Az (1) bekezdésben említett iránymutatásokat rendszeresen frissíteni kell.”

5. Az 5. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Mielőtt a jogosult olyan módosítást adna be, amelynek osztályozását e rendelet nem szabályozza, a módosítás osztályozására vonatkozó ajánlás kibocsátását kérheti a következők szerint:

a) az Ügynökségtől, amennyiben a módosítás olyan forgalombahozatali engedélyre irányul, amelynek megadása a 726/2004/EK rendelet alapján történt;

b) a tagállam illetékes hatóságától, amennyiben a módosítás kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedélyre vonatkozik;

c) bármely más esetben a referencia-tagállam illetékes hatóságától.

Az első albekezdésben említett ajánlásnak összhangban kell lennie a 4. cikk (1) bekezdésében említett iránymutatásokkal. Az ajánlást a kérelem beérkezésétől számított 45 napon belül ki kell adni és el kell küldeni a jogosultnak, az Ügynökségnek, valamint a 2001/82/EK irányelv 31. cikkében vagy a 2001/83/EK irányelv 27. cikkében említett koordinációs csoportnak.

Amennyiben az érintett hatóság szükségesnek tartja, hogy konzultációt folytasson a koordinációs csoporttal, a második albekezdésben említett 45 napos határidő 25 nappal meghosszabbítható.”

b) az (1) bekezdés után a rendelet a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Mielőtt a tagállamok illetékes hatóságai olyan módosítás vizsgálatába kezdenének, amelynek osztályozását e rendelet nem szabályozza, a módosítás osztályozására vonatkozó, a koordinációs csoport részére tett ajánlás kibocsátását kérhetik.

Az első albekezdésben említett ajánlásnak összhangban kell lennie a 4. cikk (1) bekezdésében említett iránymutatásokkal. Az ajánlást a kérelem kézhezvételét követő 45 napon belül ki kell adni és el kell küldeni a jogosultnak, az Ügynökségnek és valamennyi tagállam illetékes hatóságának.”

6. A 7. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„7. cikk

A módosítások összevonása

(1) Amennyiben egy értesítés vagy kérelem több módosításra vonatkozik, minden egyes módosításra külön értesítést vagy kérelmet kell benyújtani a II., illetve III. fejezet vagy a 19. cikk alapján, aszerint, hogy melyik alkalmazandó.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a következőket kell alkalmazni:

a) amennyiben egy jogosult egy vagy több forgalombahozatali engedélyének ugyanolyan I.A. típusú kisebb módosításáról vagy módosításairól értesítik egyidejűleg ugyanazt az érintett hatóságot, valamennyi módosításra elég egy, a 8., illetve a 14. cikkben említett értesítést benyújtani;

b) amennyiben egy forgalombahozatali engedély több módosítását nyújtják be egyidejűleg, egyetlen beadványban össze lehet foglalni valamennyi módosítást, feltéve, hogy az érintett módosítások a III. mellékletben felsorolt esetek valamelyikébe tartoznak;

c) amennyiben egy forgalombahozatali engedély több módosítását nyújtják be egyidejűleg, és a módosítások nem tartoznak a III. mellékletben felsorolt esetek egyikebe sem, egyetlen beadványban össze lehet foglalni valamennyi módosítást, feltéve, hogy a referencia-tagállam illetékes hatósága – az érintett tagállamok

illetékes hatóságaival, illetve központosított forgalombahozatali engedély esetében az Ügynökséggel konzultálva – jóváhagyja az egyetlen beadvány benyújtását.

A b) és c) pontban említett beadványt valamennyi érintett hatóságnak egyidejűleg kell benyújtani az alábbiak alapján:

- i. egy, a 9. vagy 15. cikknek megfelelő értesítés, amennyiben a módosítások legalább egyike I.B. típusú kisebb módosítás, és valamennyi egyéb módosítás kisebb módosítás;
- ii. egy, a 10. vagy 16. cikknek megfelelő kérelem, amennyiben a módosítások legalább egyike II. típusú jelentős módosítás, és a módosítások egyike sem kiterjesztés;
- iii. egy, a 19. cikknek megfelelő kérelem, amennyiben a módosítások legalább egyike kiterjesztés.”

7. A 9. cikk szövege a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) E cikk nem alkalmazandó abban az esetben, ha egy I.B. típusú módosításra vonatkozó kérelmet II. típusú módosítást tartalmazó, kiterjesztést viszont nem tartalmazó összevont beadvány keretében nyújtanak be. Ilyen esetekben a 10. cikkben meghatározott előzetes jóváhagyási eljárás alkalmazandó.

E cikk nem alkalmazandó abban az esetben, ha egy I.B. típusú módosításra vonatkozó kérelmet kiterjesztést tartalmazó összevont beadvány keretében nyújtanak be. Ilyen esetekben a 19. cikkben meghatározott eljárás alkalmazandó.”

8. A 10. cikk a következőképpen módosul:

- a) a (2) bekezdés második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az első albekezdésben említett határidőt a referencia-tagállam illetékes hatósága az ügy sürgősségére való tekintettel lerövidítheti, illetve az V. melléklet 1. részében felsorolt módosítások céljából vagy a módosítások 7. cikk (2) bekezdés c) alpontja szerinti összevonásának céljából 90 napra meghosszabbíthatja.”

- b) a cikk a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) E cikk nem alkalmazandó abban az esetben, ha egy II. típusú módosításra vonatkozó kérelmet kiterjesztést tartalmazó összevont beadvány keretében nyújtanak be. Ilyen esetekben a 19. cikkben meghatározott eljárás alkalmazandó.”

9. A 12. cikk a következőképpen módosul:

- a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A 10. cikktől eltérve az emberi influenza elleni vakcina éves frissítése céljából történő, a hatóanyag változására vonatkozó módosítások vizsgálatára a (2)–(5) bekezdésben előírt eljárás alkalmazandó.”

- b) a (3), (4) és (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A referencia-tagállam illetékes hatósága értékeli a benyújtott kérelmet. Ehhez – amennyiben szükségesnek ítéli – további adatok benyújtását kérheti a jogosulttól.

(4) Az illetékes hatóság az érvényes kérelem beérkezésétől számított 45 napon belül határozatot dolgoz ki és értékelő jelentést készít.

Az első albekezdésben említett 45 napos határidőt a (3) bekezdésben említett további adatok bekérésével az adatok benyújtásáig felfüggesztik.

(5) A referencia-tagállam illetékes hatósága által készített határozat és értékelő jelentés beérkezésétől számított 12 napon belül az érintett hatóságok határozatot hoznak, amelyről tájékoztatják a referencia-tagállam illetékes hatóságát és a jogosultat.”

- c) a (6) bekezdést el kell hagyni.

10. A 13. cikk után a rendelet a következő IIa. fejezettel egészül ki:

„IIa. FEJEZET

A KIZÁRÓLAG NEMZETI ELJÁRÁSSAL MEGADOTT FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK MÓDOSÍTÁSA

13a. cikk

Az I.A. típusú kisebb módosításokra vonatkozó értesítési eljárás

(1) I.A. típusú kisebb módosítás esetében a jogosult a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó értesítést nyújt be az illetékes hatósághoz. Ezt az értesítést a módosítás végrehajtását követő 12 hónapon belül kell benyújtani.

Azonnali értesítést kell benyújtani azonban az olyan kisebb módosítások végrehajtása esetén, amelyek azonnali jelentése szükséges az érintett gyógyszer folyamatos vizsgálata érdekében.

(2) Az értesítés beérkezésétől számított 30 napon belül meg kell hozni a 13e. cikkben meghatározott intézkedéseket.

13b. cikk

Az I.B. típusú kisebb módosításokra vonatkozó értesítési eljárás

(1) A jogosult a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó értesítést nyújt be az illetékes hatósághoz.

Ha az értesítés megfelel az első albekezdésben meghatározott követelménynek, az illetékes hatóság visszaigazolja az érvényes értesítés kézhezvételét.

(2) Amennyiben az érvényes értesítés kézhezvételének igazolását követő 30 napon belül az illetékes hatóság nem küld kedvezőtlen véleményt a jogosultnak, úgy kell tekinteni, hogy elfogadta az értesítést.

Ha az illetékes hatóság elfogadja az értesítést, meg kell hozni a 13e. cikkben meghatározott intézkedéseket.

(3) Amennyiben az illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy az értesítés elfogadhatatlan, tájékoztatja a jogosultat kedvezőtlen véleményének egyidejű indokolásával.

A kedvezőtlen vélemény kézhezvételét követő 30 napon belül a jogosult módosított értesítést nyújthat be az illetékes hatóságnak, amelyben megfelelően figyelembe veszi az említett véleményben megadott indokokat.

Amennyiben a jogosult nem módosítja az értesítést a második albekezdésnek megfelelően, az értesítés elutasítottként minősül.

(4) A módosított értesítést az illetékes hatóság a kézhezvételtől számított 30 napon belül megvizsgálja, és meghozza a 13e. cikkben meghatározott intézkedéseket.

(5) E cikk nem alkalmazandó abban az esetben, ha egy I.B. típusú módosításra vonatkozó kérelmet II. típusú módosítást tartalmazó, kiterjesztést viszont nem tartalmazó összevont beadvány keretében nyújtanak be. Ilyen esetekben a 13c. cikkben meghatározott előzetes jóváhagyási eljárás alkalmazandó.

E cikk nem alkalmazandó abban az esetben sem, ha egy I.B. típusú módosításra vonatkozó kérelmet kiterjesztést tartalmazó összevont beadvány keretében nyújtanak be. Ilyen esetekben a 19. cikkben meghatározott eljárás alkalmazandó.

13c. cikk

»Előzetes jóváhagyási« eljárás II. típusú jelentős módosítások esetében

(1) A jogosult benyújtja az illetékes hatósághoz a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó kérelmet.

Ha a kérelem megfelel az első albekezdésben meghatározott követelményeknek, az illetékes hatóság visszaigazolja az érvényes értesítés kézhezvételét.

(2) Az illetékes hatóság az érvényes kérelem visszaigazolását követő 60 napon belül elvégzi az értékelést.

Az első albekezdésben említett határidőt az illetékes hatóság az ügy sürgősségére való tekintettel lerövidítheti, illetve az V. melléklet 1. részében felsorolt módosítások céljából vagy a módosítások 13d. cikk (2) bekezdése c) pontja szerinti összevonásának céljából 90 napra meghosszabbíthatja.

Az V. melléklet 2. részében felsorolt módosítások esetében az első albekezdésben említett határidő 90 nap.

(3) Az illetékes hatóság a (2) bekezdésben megállapított határidőkön belül felkérheti a jogosultat, hogy az illetékes hatóság által meghatározott határidőn belül egészítse ki az eddigi információkat. Ebben az esetben a szóban forgó kiegészítő információk megküldéséig az eljárást fel kell függeszteni, és az illetékes hatóság meghosszabbíthatja a (2) bekezdésben említett határidőt.

(4) Az értékelés lezárásától számított 30 napon belül meg kell hozni a 13e. cikkben meghatározott intézkedéseket.

(5) E cikk nem alkalmazandó abban az esetben, ha egy II. típusú módosításra vonatkozó kérelmet kiterjesztést tartalmazó összevont beadvány keretében nyújtanak be. Ilyen esetekben a 19. cikkben meghatározott eljárás alkalmazandó.

13d. cikk

A kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedélyek módosításainak összevonása

(1) Amennyiben egy értesítés vagy kérelem több módosításra vonatkozik, minden egyes módosításra külön értesítést vagy kérelmet kell benyújtani az illetékes hatósághoz a 13a., 13b., 13c. vagy 19. cikk alapján, aszerint, hogy melyik alkalmazandó.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a következőket kell alkalmazni:

- a) amennyiben egy jogosult egy vagy több forgalombahozatali engedélyének ugyanolyan I.A. típusú kisebb módosításáról vagy módosításairól értesítik egyidejűleg ugyanazt az illetékes hatóságot, valamennyi módosításra elég egy, a 13a. cikkben említett értesítést benyújtani;
- b) amennyiben egy forgalombahozatali engedély több módosítását nyújtják be egyidejűleg ugyanahhoz az illetékes hatósághoz, egyetlen beadványban össze lehet foglalni valamennyi módosítást, feltéve, hogy az érintett módosítások a III. mellékletben felsorolt esetek valamelyikébe tartoznak;
- c) amennyiben egy jogosult egy vagy több forgalombahozatali engedélyének ugyanazon módosításáról vagy módosításairól értesítik egyidejűleg ugyanazt az illetékes hatóságot, és e módosítások nem tartoznak az a) vagy b) pont hatálya alá, egyetlen beadványban össze lehet foglalni valamennyi módosítást, feltéve, hogy az illetékes hatóság jóváhagyja az egyetlen beadvány benyújtását.

A b) és c) pontban említett beadványt az alábbiak alapján kell elkészíteni:

- i. egy, a 13b. cikknek megfelelő értesítés, amennyiben a módosítások legalább egyike I.B. típusú kisebb módosítás, és valamennyi egyéb módosítás kisebb módosítás;
- ii. egy, a 13c. cikknek megfelelő kérelem, amennyiben a módosítások legalább egyike II. típusú jelentős módosítás, és a módosítások egyike sem kiterjesztés;
- iii. egy, a 19. cikknek megfelelő kérelem, amennyiben a módosítások legalább egyike kiterjesztés.

13e. cikk

A 13a–13c. cikk szerinti eljárások lezárására irányuló intézkedések

Az e cikkre történő hivatkozáskor az illetékes hatóság a következő intézkedéseket hozza:

- a) tájékoztatja a jogosultat a módosítás elfogadásáról vagy elutasításáról;
- b) a módosítás elutasítása esetén tájékoztatja a jogosultat az elutasítás indokairól;
- c) szükség esetén a 23. cikk (1) bekezdésében meghatározott határidőn belül és a jóváhagyott módosításnak megfelelően módosítja a forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozatot.

13f. cikk

Emberi influenza elleni vakcinák

(1) A 13c. cikktől eltérve az emberi influenza elleni vakcina éves frissítése céljából történő, a hatóanyag változására vonatkozó módosítások vizsgálatára a (2)–(4) bekezdésben előírt eljárás alkalmazandó.

(2) A jogosult benyújtja az illetékes hatósághoz a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó kérelmet.

Ha a kérelem megfelel az első albekezdésben meghatározott követelménynek, az illetékes hatóság visszaigazolja az érvényes értesítés kézhezvételét.

(3) Az illetékes hatóság értékeli a benyújtott kérelmet. Ehhez – amennyiben szükségesnek ítéli – további adatok benyújtását kérheti a jogosulttól.

(4) Az illetékes hatóság az érvényes kérelem beérkezésétől számított 45 napon belül határozatot fogad el, és meghozza a 13e. cikkben előírt intézkedéseket.

Az első albekezdésben említett 45 napos határidőt a (3) bekezdésben említett további adatok bekérésével az adatok benyújtásáig felfüggesztik.”

11. A 15. cikk a következőképpen módosul:

- a) a (3) bekezdés harmadik albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Amennyiben a jogosult nem módosítja az értesítést a második albekezdésnek megfelelően, az értesítés elutasítottként minősül.”

- b) a cikk a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) E cikk nem alkalmazandó abban az esetben, ha egy I.B. típusú módosításra vonatkozó kérelmet II. típusú módosítást tartalmazó, kiterjesztést viszont nem tartalmazó összevont beadvány keretében nyújtanak be. Ilyen esetekben a 16. cikkben meghatározott előzetes jóváhagyási eljárás alkalmazandó.

E cikk nem alkalmazandó abban az esetben, ha egy I.B. típusú módosításra vonatkozó kérelmet kiterjesztést tartalmazó összevont beadvány keretében nyújtanak be. Ilyen esetekben a 19. cikkben meghatározott eljárás alkalmazandó.”

12. A 16. cikk a következőképpen módosul:

- a) a (2) bekezdés második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az Ügynökség az ügy sürgősségére való tekintettel lerövidítheti, illetve az V. melléklet 1. részében felsorolt módosítások esetében vagy a módosítások 7. cikk (2) bekezdése c) pontja szerinti összevonásának céljával 90 napra meghosszabbíthatja az első albekezdésben említett határidőt.”

- b) a cikk a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) E cikk nem alkalmazandó abban az esetben, ha egy II. típusú módosításra vonatkozó kérelmet kiterjesztést tartalmazó összevont beadvány keretében nyújtanak be. Ilyen esetekben a 19. cikkben meghatározott eljárás alkalmazandó.”

13. A 17. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„17. cikk

A 14–16. cikk szerinti eljárások lezárására irányuló intézkedések

(1) Az e cikkre történő hivatkozáskor az Ügynökség a következő intézkedéseket hozza:

- a) tájékoztatja a jogosultat az értékelés eredményéről;
- b) a módosítás elutasítása esetén tájékoztatja a jogosultat az elutasítás indokairól;
- c) amennyiben az értékelés eredménye kedvező, és a módosítás érinti a forgalombahozatali engedély megadásáról szóló bizottsági határozatban foglaltakat, az Ügynökség eljuttatja a Bizottsághoz véleményét és annak indokait, valamint a 726/2004/EK rendelet 9. cikkének (4) bekezdésében, illetve 34. cikkének (4) bekezdésében említett dokumentumok felülvizsgált változatait.

(2) Az (1) bekezdés c) pontjában meghatározott esetekben a Bizottság az Ügynökség véleményére való tekintettel és a 23. cikk (1a) bekezdésében előírt határidőn belül szükség szerint módosítja a forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozatot. A gyógyszereknek a 726/2004/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 38. cikkének (1) bekezdésében előírt közösségi nyilvántartását ennek megfelelően frissíteni kell.”

14. A 18. cikk a következőképpen módosul:

- a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A 16. cikktől eltérve az emberi influenza elleni vakcina éves frissítése céljából történő, a hatóanyag változására vonatkozó módosítások vizsgálatára a (2)–(6) bekezdésben előírt eljárás alkalmazandó.”

- b) a (3), (4), (5) és (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az Ügynökség értékeli a benyújtott kérelmet. Ehhez – amennyiben azt szükségesnek ítéli – további adatok benyújtását kérheti.

(4) Az Ügynökség az érvényes kérelem kézhezvételétől számított 55 napon belül véleményt fogad el. A kérelemmel kapcsolatos ügynökségi véleményt el kell juttatni a kérelmezőhöz. Ha a vélemény kedvező, az Ügynökség eljuttatja a Bizottsághoz véleményét és annak indokait, valamint a 726/2004/EK rendelet 9. cikkének (4) bekezdésében említett dokumentumok felülvizsgált változatait.

(5) A (4) bekezdésben említett 55 napos határidőt a (3) bekezdésben említett további adatok bekérésével az adatok benyújtásáig felfüggesztik.

(6) Az Ügynökség kedvező véleményére való tekintettel a Bizottság szükség esetén módosítja a forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozatot. A gyógyszereknek a 726/2004/EK rendelet 13. cikk (1) bekezdésében előírt közösségi nyilvántartását ennek megfelelően frissíteni kell.”

c) a (7) bekezdést el kell hagyni.

15. A 20. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A 7. cikk (1) bekezdésétől, valamint a 9., 10., 13b., 13c., 13d., 15. és 16. cikktől eltérve a forgalombahozatali engedély jogosultja az alábbi esetekben a (3)–(9) bekezdésben meghatározott munkamegosztási eljárást is választhatja:

a) a II. és III. fejezetben említett forgalombahozatali engedélyek esetében egy I.B. típusú kisebb módosítás, egy II. típusú jelentős módosítás, illetve kiterjesztést nem tartalmazó, a 7. cikk (2) bekezdésének b) vagy c) pontjában említett módosítások egy csoportja egyetlen jogosult tulajdonában lévő több forgalombahozatali engedélyre vonatkozik;

b) a IIa. fejezetben említett, kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedélyek esetében egy I.B. típusú kisebb módosítás, egy II. típusú jelentős módosítás, illetve kiterjesztést nem tartalmazó, a 13d. cikk (2) bekezdésének b) vagy c) pontjában említett módosítások egy csoportja egyetlen jogosult tulajdonában lévő több forgalombahozatali engedélyre vonatkozik.

c) a IIa. fejezetben említett, kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedélyek esetében egy I.B. típusú kisebb módosítás, egy II. típusú jelentős módosítás, illetve kiterjesztést nem tartalmazó, a 13d. cikk (2) bekezdésének b) vagy c) pontjában említett módosítások egy csoportja egyetlen, több tagállamban ugyanazon jogosult tulajdonában lévő forgalombahozatali engedélyre vonatkozik.

Az a), b) vagy c) pont hatálya alá tartozó módosítások esetében ugyanaz a munkamegosztási eljárás alkalmazható.

A referenciahatóság, illetve kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedély esetében az illetékes hatóság visszautasíthatja a beadvány munkamegosztás keretében történő feldolgozását, amennyiben a különböző forgalombahozatali engedélyeket érintő egy vagy több azonos módosítás minden egyes érintett gyógyszer esetében egyedi alátámasztó adatok benyújtását igényli, vagy pedig különálló, termékspecifikus értékelést tesz szükségessé.”

b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) E cikk alkalmazásában a »referenciahatóság« az alábbiak egyikét jelenti:

a) az Ügynökség, amennyiben az (1) bekezdésben említett forgalombahozatali engedélyek legalább egyike központosított forgalombahozatali engedély;

b) egyéb esetben az érintett tagállam illetékes hatósága, amelyet a koordinációs csoport választ ki a jogosult ajánlásának figyelembevételével.”

c) a (3) bekezdés első és második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A jogosult valamennyi érintett hatóságnak benyújtja a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó kérelmet az előnyben részesített referenciahatóság feltüntetésével.

A koordinációs csoport kiválasztja a referenciahatóságot. Ha a kérelem megfelel az első albekezdésben meghatározott követelményeknek, a referenciahatóság visszaigazolja az érvényes értesítés kézhezvételét.”

d) A (4) és (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) A referenciahatóság az alábbi határidők valamelyikén belül véleményt ad ki a (3) bekezdésben említett érvényes kérelemről:

a) az érvényes kérelem kézhezvételének visszaigazolását követően 60 napos határidő I.B. típusú kisebb módosítás vagy II. típusú jelentős módosítás esetében;

b) az érvényes kérelem kézhezvételének visszaigazolását követően 90 napos határidő az V. melléklet II. részében felsorolt módosítások esetében.

(5) A referenciahatóság az ügy sürgősségére való tekintettel lerövidítheti, illetve az V. melléklet 1. részében felsorolt módosítások esetén vagy a módosítások 7. cikk (2) bekezdése c) pontja vagy 13d. cikk (2) bekezdése c) pontja szerinti összevonásának céljával 90 napra meghosszabbíthatja a (4) bekezdés a) pontjában említett határidőt.”

e) a (7) és a (8) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(7) Ha a referenciahatóság az Ügynökség, a (4) bekezdésben említett véleményre a 726/2004/EK rendelet 9. cikkének (1) és (2) bekezdését, illetve 34. cikkének (1) és (2) bekezdését kell alkalmazni.

A kérelemmel kapcsolatos ügynökségi véleményt az értékelő jelentéssel együtt el kell juttatni a kérelmezőhöz és a tagállamokhoz. Amennyiben az értékelés eredménye kedvező, és a módosítás érinti a forgalombahozatali engedély megadásáról szóló bizottsági határozatban foglaltakat, az Ügynökség eljuttatja véleményét és annak indokait és a 726/2004/EK rendelet 9. cikkének (4) bekezdésében említett dokumentumok felülvizsgált változatait a Bizottsághoz.

Az Ügynökség kedvező véleménye esetén a következőket kell alkalmazni:

a) amennyiben a vélemény egy forgalombahozatali engedély megadásáról szóló bizottsági határozat módosítását javasolja, a Bizottság a végleges véleményre való tekintettel és a 23. cikk (1a) bekezdésében előírt határidőkön belül megfelelően módosítja a határozatot vagy határozatokat, feltéve, hogy megkapta a 726/2004/EK rendelet 9. cikkének (4) bekezdésében, illetve 34. cikkének (4) bekezdésében említett dokumentumok felülvizsgált változatait. A gyógyszereknek a 726/2004/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 38. cikkének (1) bekezdésében előírt közösségi nyilvántartását ennek megfelelően frissíteni kell;

b) az érintett tagállamok az Ügynökség végleges véleményének beérkezésétől számított 60 napon belül jóváhagyják a végleges véleményt, erről tájékoztatják az Ügynökséget, és szükség esetén ennek megfelelően módosítják az érintett forgalombahozatali engedélyeket, amennyiben a forgalombahozatali engedély módosításához szükséges dokumentumokat előzőleg eljuttatták az érintett tagállamokhoz.

(8) Ha a referenciahatóság egy tagállam illetékes hatósága:

a) véleményét elküldi a jogosultnak és valamennyi érintett hatóságnak;

b) a 13. cikk sérelme nélkül és a vélemény beérkezésétől számított 30 napon belül az érintett hatóságok jóváhagyják az említett véleményt, és erről tájékoztatják a referenciahatóságot;

c) ennek megfelelően a vélemény jóváhagyását követő 30 napon belül módosítani kell az érintett forgalombahozatali engedélyeket, amennyiben a forgalombahozatali engedély módosításához szükséges dokumentumokat előzőleg eljuttatták az érintett tagállamokhoz.”

f) a (9) bekezdés után a rendelet a következő (10) bekezdéssel egészül ki:

„(10) Amennyiben egy kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedély esetében a készí-

mény jellemzőinek összefoglalóját munkamegosztási eljárás keretében részben harmonizálták, a harmonizált részt érintő minden későbbi módosítási beadványt valamennyi érintett tagállamnak egyidejűleg el kell juttatni.”

16. A 21. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az I., II., IIa. és III. fejezettől eltérve, amennyiben az Egészségügyi Világszervezet vagy az Unió a 2119/98/EK európai parlamenti és tanácsi határozat (*) alapján hivatalosan emberi influenzavírus által okozott világjárvány fennállását állapítja meg, az érintett hatóságok, illetve központosított forgalombahozatali engedélyek esetében a Bizottság kivételesen és ideiglenesen elfogadják az emberi influenza elleni vakcinák forgalombahozatali engedélyeiben foglaltak módosítását bizonyos nem klinikai vagy klinikai adatok hiánya esetén is.

(*) HL L 268., 1998.10.3., 1. o.”

17. A 22. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Amennyiben a jogosult saját kezdeményezésére sürgős biztonsági korlátozásokat vezet be a közegészségre (emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében), illetve az emberi vagy állati egészségre vagy a környezetre jelentett kockázat esetén (állatgyógyászati felhasználásra szánt készítmények esetében), erről haladéktalanul tájékoztatja valamennyi érintett hatóságot, központosított forgalombahozatali engedély esetében pedig az Ügynökséget.

Ha az érintett hatóság, illetve központosított forgalombahozatali engedély esetében az Ügynökség nem emel kifogást az említett információ beérkezését követő 24 órán belül, úgy kell tekinteni, hogy elfogadták a sürgős biztonsági korlátozásokat.”

18. A 23. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozatnak a II. és IIa. fejezetben meghatározott eljárások szerinti módosításait a következő határidőkön belül kell elvégezni:

a) II. típusú jelentős változások esetében a 11. cikk (1) bekezdésének c) pontjában és a 13e. cikk a) pontjában említett információk kézhezvételét követő két hónapon belül, amennyiben a forgalombahozatali engedély módosításához szükséges dokumentumokat előzőleg eljuttatták az érintett tagállamokhoz;

b) bármely más esetben a 11. cikk (1) bekezdésének c) pontjában és a 13e. cikk a) pontjában említett információk kézhezvételét követő hat hónapon belül, amennyiben a forgalombahozatali engedély módosításához szükséges dokumentumokat előzőleg eljuttatták az érintett tagállamokhoz.”

- b) az (1) bekezdés után a rendelet a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozatnak a III. fejezetben meghatározott eljárások szerinti módosításait a következő határidőkön belül kell elvégezni:

- a) a 17. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett információk kézhezvételét követő két hónapon belül az alábbi módosítások esetében:

- i. új terápiás javallat hozzáadásával, illetve a meglévő módosításával kapcsolatos módosítások;
- ii. új ellenjavallat hozzáadásával kapcsolatos módosítások;
- iii. adagolás változásával kapcsolatos módosítások;
- iv. nem élelmiszer-termelő célfaj hozzáadásával, illetve egy meglévő nem élelmiszer-termelő célfaj módosításával kapcsolatos módosítások állatgyógyászati készítmények esetében;
- v. állat-egészségügyi oltóanyag esetében szerotípus, törzs vagy antigén, illetve szerotípusok, törzsek vagy antigének kombinációjának cseréjével vagy hozzáadásával kapcsolatos módosítások;
- vi. az emberi influenza elleni vakcina szezonális influenzajárvány során, járvány előtt, illetve világjárvány során alkalmazott oltóanyagával kapcsolatos módosítások;
- vii. állatgyógyászati készítmény visszavonási idejéhez kapcsolódó módosítások;
- viii. egyéb II. típusú módosítások, amelyek célja a forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozat módosítása jelentős közegészségügyi kockázat, illetve állatgyógyászati készítmények esetében jelentős állat-egészségügyi vagy környezeti kockázat esetén;

- b) bármely más esetben a 17. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett információk kézhezvételét követő tizenkét hónapon belül.

Az Ügynökség meghatározza, mely módosítások tartoznak az a) pont viii. alpontjában említett módosítások közé, és ezt megindokolja.”

- c) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Amennyiben a forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozat a II., a IIa., a III. és a IV. fejezetben meghatározott eljárás valamelyikének eredményeként módosul, az érintett hatóság, illetve központosított forgalombahozatali engedélyek esetében a Bizottság haladéktalanul értesíti a jogosultat a módosított határozatról.”

19. A rendelet a 23. cikk után a következő 23a. cikkel egészül ki:

„23a. cikk

A forgalombahozatali engedélyhez kapcsolódó technikai dokumentációba bele kell foglalni egy, a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek történő megfelelésről szóló, az 1901/2006/EK rendelet 28. cikkének (3) bekezdésében előírt nyilatkozatot.

A vonatkozó értékelés lezárását követő 30 napon belül az érintett hatóság igazolást állít ki a jogosult számára arról, hogy a technikai dokumentáció tartalmazza a nyilatkozatot.”

20. A 24. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„24. cikk

A módosítások végrehajtása

(1) I.A. típusú kisebb módosítások a 8., a 13a. és a 14. cikkben meghatározott eljárások lezárása előtt bármikor végrehajthatók.

Egy vagy több I.A. típusú kisebb módosítást érintő értesítés elutasítása esetén a jogosult a 11. cikk (1) bekezdésének a) pontjában, a 13e. cikk a) pontjában és a 17. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett információk kézhezvétele után haladéktalanul felhagy a módosítás vagy módosítások alkalmazásával.

(2) I.B. típusú kisebb módosítások csak az alábbi esetekben hajthatók végre:

- a) a II. fejezetben meghatározott eljárásnak megfelelően benyújtott módosítások esetében: miután a referenciagallam illetékes hatósága a 9. cikk alapján tájékoztatta a jogosultat az értesítés elfogadásáról, illetve ha az értesítést a 9. cikk (2) bekezdése alapján elfogadottnak tekintik;
- b) a IIa. fejezetben meghatározott eljárásnak megfelelően benyújtott módosítások esetében: miután az érintett hatóság a 13b. cikk alapján tájékoztatta a jogosultat az értesítés elfogadásáról, illetve ha az értesítést a 13b. cikk (2) bekezdése alapján elfogadottnak tekintik;
- c) a III. fejezetben meghatározott eljárásnak megfelelően benyújtott módosítások esetében: miután az Ügynökség tájékoztatta a jogosultat, hogy a 15. cikkben említett véleménye kedvező, illetve ha az említett véleményt a 15. cikk (2) bekezdése alapján kedvezőnek tekintik;
- d) a 20. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően benyújtott módosítások esetében: miután a referenciagallam tájékoztatta a jogosultat arról, hogy az általa kibocsátott vélemény kedvező.

(3) II. típusú jelentős módosítások csak az alábbi esetekben hajthatók végre:

- a) a II. fejezetben meghatározott eljárásnak megfelelően benyújtott módosítások esetében: 30 nappal azután, hogy a referenciagallam illetékes hatósága tájékoztatta a jogosultat arról, hogy a 10. cikk alapján elfogadta a módosítást, feltéve, hogy a forgalombahozatali engedély módosításához szükséges dokumentumokat eljuttatták

az érintett tagállamokhoz. Amennyiben a 13. cikknek megfelelően döntőbíróvási eljárás kezdeményezésére került sor, a jogosult a módosítást mindaddig nem hajthatja végre, amíg a döntőbíróvási eljárás arra az eredményre nem jut, hogy a módosítást el kell fogadni.

- b) a IIa. fejezetben meghatározott eljárásnak megfelelően benyújtott módosítások esetében: miután az illetékes hatóság tájékoztatta a jogosultat arról, hogy a 13c. cikk alapján elfogadta a módosítást.
- c) a III. fejezetben meghatározott eljárásnak megfelelően benyújtott módosítások esetében: miután az Ügynökség tájékoztatta a jogosultat, hogy a 16. cikkben említett véleménye kedvező, amennyiben az említett módosítás nem tartozik a 23. cikk (1a) bekezdésének a) pontjában említett módosítások közé.

A 23. cikk (1a) bekezdésének a) pontjában említett módosítások csak akkor hajthatók végre, ha a Bizottság módosította a forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozatot, és erről értesítette a jogosultat.

- d) a 20. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően benyújtott módosítások esetében: 30 nappal azután, hogy a referenciahatóság tájékoztatta a jogosultat arról, hogy az általa kibocsátott vélemény kedvező, feltéve, hogy a forgalombahozatali engedély módosításához szükséges dokumentumokat eljuttatták az érintett tagállamhoz; kivéve, ha a 13. cikknek megfelelően döntőbíróvási eljárás indult, vagy kivéve, ha az eljárás egy központosított forgalombahozatali engedélynek a 23. cikk (1a) bekezdésének a) pontja szerinti módosítását érinti.

Amennyiben a 13. cikknek megfelelően döntőbíróvási eljárás kezdeményezésére került sor, vagy ha a munkamegosztási eljárás egy központosított forgalombahozatali engedélynek a 23. cikk (1a) bekezdésének a) pontja szerinti módosítását érinti, a jogosult a módosítást mindaddig nem hajthatja végre, amíg a döntőbíróvási eljárás arra az eredményre nem jut, hogy a módosítást el kell fogadni, vagy amíg a forgalombahozatali engedélyt megadó határozat módosításáról szóló bizottsági határozatot el nem fogadták.

- (4) Kiterjesztést csak akkor lehet végrehajtani, miután az érintett hatóság, illetve központosított forgalombahozatali engedély kiterjesztései esetén a Bizottság módosította a forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozatot, és a jogosultat értesítette erről.

- (5) A sürgős biztonsági korlátozásokat és a biztonságossági kérdésekkel kapcsolatos módosításokat a jogosult és az érintett hatóság, illetve központosított forgalombahozatali engedély esetében az Ügynökség által közösen megállapított határidőn belül kell végrehajtani.

Az első albekezdéstől eltérve azokat a sürgős biztonsági korlátozásokat és biztonságossági kérdésekkel kapcsolatos módosításokat, amelyek a 2001/82/EK irányelv 4. fejezetének vagy a 2001/83/EK irányelv 4. fejezetének megfelelően megadott forgalombahozatali engedélyhez kapcsolódnak, a jogosult és a referencia-tagállam illetékes hatósága által megállapított és a többi érintett hatósággal egyeztetett határidőn belül kell végrehajtani.”

21. A III. melléklet címe helyébe a következő szöveg lép:

„A 7. cikk (2) bekezdésének b) pontjában és a 13d. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett módosítások összevonásának esetei”

22. A rendelet a 24. cikk után a következő 24a. cikkel egészül ki:

„24a. cikk

Tagállami rendelkezések alkalmazása kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedélyek módosításaira vonatkozóan

E rendelet VI. melléklete felsorolja azokat a tagállamokat, amelyek a 2001/83/EK irányelv 23b. cikke (4) bekezdésének megfelelően a továbbiakban is alkalmazhatják nemzeti rendelkezéseiket egyes, kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedélyek módosításaira vonatkozóan.”

23. A rendelet az e rendelet mellékletében szereplő melléklettel egészül ki.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

2012. november 2-től a következő módosítások alkalmazandók:

- a) Az 1234/2008/EK rendelet 23. cikkének (1) bekezdésében a „II. és III. fejezetben” kifejezés helyébe „a II. fejezetben” lép.
- b) Az 1234/2008/EK rendelet 23. cikkének (1) bekezdésében az a) albekezdést el kell hagyni.

3. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

- (1) Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

- (2) Ezt a rendeletet 2012. november 2-től kell alkalmazni.

Az 1. cikk (10) és (15) bekezdését, (18) bekezdése a) és c) pontját, valamint (21), (22) és (23) bekezdését azonban 2013. augusztus 4-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. augusztus 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

„VI. MELLÉKLET

A 24a. cikkben említett tagállamok listája

a Bolgár Köztársaság,

a Németországi Szövetségi Köztársaság.”
