

REGULAMENTUL (UE) NR. 712/2012 AL COMISIEI

din 3 august 2012

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 privind examinarea modificării termenilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare ⁽¹⁾, în special articolul 27b,având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽²⁾, în special articolul 23b alineatul (1),având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente ⁽³⁾, în special articolul 16 alineatul (4) și articolul 41 alineatul (6),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 de modificare a Directivei 2001/82/CE și a Directivei 2001/83/CE, în ceea ce privește modificările termenilor autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor ⁽⁴⁾ se solicită Comisiei adoptarea unor măsuri corespunzătoare în vederea examinării modificărilor termenilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate în conformitate cu Directivele 2001/82/CE și 2001/83/CE care nu sunt încă vizate de Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei ⁽⁵⁾. Prin urmare, este adecvat să se extindă domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1234/2008. Modificările tuturor autorizațiilor de introducere pe piață acordate în UE în conformitate cu acquis-ul ar trebui să fie supuse procedurilor menționate în Regulamentul (CE) nr. 1234/2008.
- (2) Definiția modificării ar trebui să fie clarificată și actualizată, în special pentru a se lua în considerare dispozițiile Regulamentului (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 privind modificarea, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind

autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente și a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată ⁽⁶⁾, precum și dispozițiile Directivei 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽⁷⁾.

- (3) Din motive de coerență și pentru a reduce sarcina administrativă, modificările autorizațiilor de introducere pe piață pur naționale ar trebui să fie prelucrate în conformitate cu aceleași principii care se aplică modificărilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate în temeiul procedurii de recunoaștere reciprocă și al procedurii descentralizate. Cu toate acestea, posibilitățile de grupare a modificărilor ar trebui să fie adaptate la caracteristicile specifice ale autorizațiilor de introducere pe piață pur naționale.
- (4) Ar trebui să fie posibil ca, în anumite condiții, modificările autorizațiilor de introducere pe piață pur naționale să poată fi prelucrate în conformitate cu procedura de distribuire echitabilă a sarcinilor. În cazul în care utilizarea procedurii de distribuire echitabilă a sarcinilor a determinat armonizarea unei secțiuni a rezumatului caracteristicilor produsului, nu ar trebui să fie posibil ca titularul să submineze ulterior armonizarea obținută prin transmiterea unor cereri de modificări ale secțiunii astfel armonizate doar în unele dintre statele membre în cauză.
- (5) Gruparea mai multor modificări într-o singură transmitere este posibilă în unele cazuri. Ar trebui clarificat faptul că, în cazul în care mai multe modificări sunt grupate, procedura de prelucrare a modificărilor din grupul respectiv și normele de punere în aplicare a acestor modificări ar trebui să fie cele corespunzătoare modificării cu gradul cel mai mare. Pentru a facilita acceptarea unor grupuri complexe de către autoritățile relevante, ar trebui să fie posibilă extinderea perioadei de evaluare.
- (6) Procedura de repartizare echitabilă a sarcinilor este destinată evitării activităților redundante. În consecință, ar trebui să fie posibil ca autoritățile competente să prelucreze în temeiul aceleiași proceduri modificările autorizațiilor de introducere pe piață pur naționale, modificările autorizațiilor de introducere pe piață acordate în temeiul procedurii de recunoaștere reciprocă sau al procedurii descentralizate, precum și modificările autorizațiilor de introducere pe piață acordate prin procedura centralizată.

⁽¹⁾ JO L 311. 28.11.2001, p. 1.⁽²⁾ JO L 311. 28.11.2001, p. 67.⁽³⁾ JO L 136. 30.4.2004, p. 1.⁽⁴⁾ JO L 168, 30.6.2009, p. 33.⁽⁵⁾ JO L 334, 12.12.2008, p. 7.⁽⁶⁾ JO L 348, 31.12.2010, p. 1.⁽⁷⁾ JO L 348, 31.12.2010, p. 74.

- (7) Procedura pentru o modificare care vizează vaccinurile antigripale de uz uman ar trebui să fie eficientizată. Autoritățile competente ar trebui să continue să poată să înceapă evaluarea în absența datelor clinice și a celor referitoare la stabilitate și să ia o decizie în cazul în care se consideră că nu sunt necesare informații suplimentare. Cu toate acestea, în cazul în care sunt necesare date clinice și date referitoare la stabilitate, autoritățile competente nu ar trebui să fie obligate să ia o decizie până la finalizarea evaluării aferente.
- (8) Pentru medicamentele autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, refuzul Agenției Europene pentru Medicamente de a accepta o modificare ar trebui să pună capăt procedurii. De asemenea, nu ar trebui să fie necesară o decizie a Comisiei privind modificările care nu modifică termenii deciziei de acordare a autorizației de introducere pe piață.
- (9) Agenția Europeană pentru Medicamente are competența de a evalua necesitatea unor restricții urgente din motive de siguranță care privesc medicamentele autorizate în conformitate cu procedura centralizată. Titularii de autorizării de introducere pe piață a medicamentelor autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 ar trebui, prin urmare, să informeze agenția în cazul în care ei consideră că sunt necesare măsuri urgente din motive de siguranță.
- (10) S-a constatat o proliferare a procedurilor de modificare care determină modificări frecvente ale termenilor deciziei de acordare a autorizației de introducere pe piață pentru autorizațiile de introducere pe piață acordate prin procedura centralizată. Modificările care au o mare importanță pentru sănătatea publică ar trebui să fie reflectate în emiterea cu promptitudine a deciziei de acordare a autorizației de introducere pe piață. Cu toate acestea, alte modificări ar trebui să fie reflectate în decizia de acordare a autorizației de introducere pe piață în conformitate cu calendarul care asigură actualizări periodice rezonabile ale deciziei de acordare a autorizațiilor de introducere pe piață, facilitând în același timp identificarea modificărilor care au cel mai mare impact asupra sănătății publice.
- (11) Principiile care stau la baza punerii în aplicare a modificărilor ar trebui să fie ajustate, menținând, în același timp, principiul conform căruia ar trebui să fie posibil ca titularul autorizației de introducere pe piață să pună în aplicare anumite modificări înainte ca autorizația de introducere pe piață relevantă să fie modificată.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz uman și al Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1234/2008

Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Prezentul regulament stabilește dispoziții privind examinarea modificării termenilor tuturor autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele de uz uman și veterinar acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Directiva 2001/83/CE, Directiva 2001/82/CE și Directiva 87/22/CEE a Consiliului (*).

(*) JO L 15, 17.1.1987, p. 38.”;

(b) după alineatul (3) se introduce următorul alineat:

„(3a) Capitolul IIa se aplică numai modificărilor termenilor autorizațiilor de introducere pe piață pur naționale.”

2. Articolul 2 se modifică după cum urmează:

(a) punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. «modificarea termenilor unei autorizații de introducere pe piață» sau «modificare» înseamnă orice modificare a:

(a) informațiilor la care se face referire la articolul 12 alineatul (3) și la articolele 13-14 din Directiva 2001/82/CE și în anexa I la aceasta, la articolul 8 alineatul (3) și la articolele 9-11 din Directiva 2001/83/CE și în anexa I la aceasta, la articolul 6 alineatul (2) și la articolul 31 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007;

(b) termenilor deciziei de acordare a autorizației de introducere pe piață pentru un medicament de uz uman, incluzând rezumatul caracteristicilor produsului și orice condiții, obligații sau restricții care afectează autorizația de introducere pe piață sau care determină modificări ale etichetării sau ale prospectului aferente modificărilor rezumatului caracteristicilor produsului;

(c) termenilor deciziei de acordare a autorizației de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar, incluzând rezumatul caracteristicilor produsului și orice condiții, obligații sau restricții care afectează autorizația de introducere pe piață sau care determină modificări ale etichetării sau ale prospectului;”;

(b) punctul 8 se înlocuiește cu următorul text:

„8. «restricție urgentă din motive de siguranță» înseamnă o modificare provizorie a termenilor autorizației de introducere pe piață ca urmare a unor noi informații care afectează utilizarea în siguranță a medicamentului;”;

(c) se adaugă următorul punct 9:

„9. «autorizație de introducere pe piață pur națională» înseamnă orice autorizație de introducere pe piață acordată de un stat membru în conformitate cu acquis-ul în afara procedurii de recunoaștere reciprocă sau a procedurii descentralizate și care nu a făcut obiectul unei armonizări complete în urma unei proceduri de sesizare.”

3. Articolul 3 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) O modificare care nu reprezintă o extindere și a cărei clasificare este nedeterminată după aplicarea normelor menționate în prezentul regulament, ținând cont de orientările menționate la articolul 4 alineatul (1), precum și, acolo unde este relevant, de orice recomandări emise în temeiul articolului 5, se consideră, din oficiu, o modificare minoră de tip IB.”;

(b) la alineatul (3), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) în cazul în care autoritatea competentă a statului membru de referință menționat la articolul 32 din Directiva 2001/82/CE și la articolul 28 din Directiva 2001/83/CE (denumit în continuare «stat membru de referință»), în urma consultării cu alte state membre în cauză sau cu agenția, în cazul unei autorizații de introducere pe piață prin procedura centralizată, sau cu autoritatea competentă, în cazul unei autorizații de introducere pe piață pur naționale, concluzionează, în urma evaluării validității unei notificări în conformitate cu articolul 9 alineatul (1), cu articolul 13b alineatul (1) sau cu articolul 15 alineatul (1) și luând în considerare recomandările emise în temeiul articolului 5, că modificarea poate avea un impact semnificativ asupra calității, siguranței sau eficacității medicamentului în cauză.”

4. Articolul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 4

Orientări

(1) Comisia, după consultări cu statele membre și agenția, elaborează orientări cu privire la detaliile diferitelor categorii de modificări, la aplicarea procedurilor menționate în capitolele II, IIa, III și IV din prezentul regulament, precum și la documentația de transmis în temeiul respectivelor proceduri.

(2) Orientările menționate la alineatul (1) se actualizează periodic.”

5. Articolul 5 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Înainte de transmiterea unei modificări a cărei clasificare nu este prevăzută în prezentul regulament, titularul poate solicita o recomandare privind clasificarea modificării, după cum urmează:

(a) agenției, în cazul în care modificarea se referă la o autorizație de introducere pe piață acordată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004;

(b) autorității competente din statul membru în cauză, în cazul în care modificarea se referă la o autorizație de introducere pe piață pur națională;

(c) autorității competente a statului membru de referință, în celelalte cazuri.

Recomandarea menționată la primul paragraf este în concordanță cu orientările menționate la articolul 4 alineatul (1). Recomandarea se emite în termen de 45

de zile de la primirea solicitării și se transmite titularului, agenției și grupului de coordonare la care se face referire la articolul 31 din Directiva 2001/82/CE sau la articolul 27 din Directiva 2001/83/CE.

Perioada de 45 de zile menționată la al doilea paragraf poate fi prelungită cu 25 de zile în cazul în care autoritatea relevantă consideră că este necesar să se consulte grupul de coordonare.”;

(b) după alineatul (1) se introduce următorul alineat (1a):

„(1a) Înainte de examinarea unei modificări a cărei clasificare nu este prevăzută în prezentul regulament, o autoritate competentă a unui stat membru poate solicita grupului de coordonare o recomandare privind clasificarea modificării.

Recomandarea menționată la primul paragraf este în concordanță cu orientările menționate la articolul 4 alineatul (1). Recomandarea se emite în termen de 45 de zile de la primirea solicitării și se transmite titularului, agenției și autorităților competente din toate statele membre.”

6. Articolul 7 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 7

Gruparea modificărilor

(1) În cazul în care sunt notificate sau solicitate mai multe modificări, pentru fiecare modificare solicitată se transmite o notificare sau o cerere separată, în conformitate cu capitolele II, III sau cu articolul 19, după caz.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), se aplică următoarele:

(a) în cazul în care aceeași (aceleași) modificare (modificări) minoră (minore) de tip IA a (ale) termenilor uneia sau mai multor autorizații de introducere pe piață deținută (deținute) de același titular este (sunt) notificată (notificate) simultan aceleiași autorități relevante, o singură notificare poate include toate modificările de aceste fel, astfel cum se menționează la articolul 8 sau 14;

(b) în cazul în care mai multe modificări ale termenilor aceleiași autorizații de introducere pe piață sunt transmise simultan, o singură transmitere poate include toate modificările de acest fel, cu condiția ca modificările în cauză să se încadreze în unul dintre cazurile menționate în anexa III;

(c) în cazul în care mai multe modificări ale termenilor aceleiași autorizații de introducere pe piață sunt transmise simultan, iar modificările nu se încadrează în niciunul dintre cazurile menționate în anexa III, o singură transmitere poate include toate modificările de aceste fel, cu condiția ca autoritatea competentă a

statului membru de referință, în urma consultării cu autoritățile competente din statele membre în cauză sau, în cazul unei autorizații de introducere pe piață prin procedura centralizată, cu agenția, să fie de acord cu o singură transmitere.

Transmiterea menționată la literele (b) și (c) se efectuează simultan către toate autoritățile relevante prin intermediul:

- (i) unei singure notificări în conformitate cu articolul 9 sau 15, în cazul în care cel puțin una dintre modificări este o modificare minoră de tip IB, iar restul modificărilor sunt modificări minore;
- (ii) unei singure cereri în conformitate cu articolul 10 sau 16, în cazul în care cel puțin una dintre modificări este o modificare majoră de tip II și niciuna dintre modificări nu reprezintă o extindere;
- (iii) unei singure cereri în conformitate cu articolul 19, în cazul în care cel puțin una dintre modificări reprezintă o extindere.”

7. La articolul 9 se adaugă următorul alineat (5):

„(5) Prezentul articol nu se aplică în cazul în care o cerere de modificare de tip IB este transmisă în cadrul unui grup care include o modificare de tip II și nu conține o extindere. Într-un astfel de caz, se aplică procedura aprobării prealabile de la articolul 10.

Prezentul articol nu se aplică în cazul în care o cerere de modificare de tip IB este transmisă în cadrul unui grup care include o extindere. Într-un astfel de caz, se aplică procedura de la articolul 19.”

8. Articolul 10 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (2), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Autoritatea competentă a statului membru de referință poate reduce perioada menționată la primul paragraf, ținând cont de urgența chestiunii, sau o poate extinde la 90 de zile pentru modificările menționate în partea 1 a anexei V sau pentru grupuri de modificări în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) litera (c).”;

- (b) se adaugă următorul alineat (6):

„(6) Prezentul articol nu se aplică în cazul în care o cerere de modificare de tip II este transmisă în cadrul unui grup care include o extindere. Într-un astfel de caz, se aplică procedura de la articolul 19.”

9. Articolul 12 se modifică după cum urmează:

- (a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Prin derogare de la articolul 10, procedura menționată la alineatele (2)-(5) se aplică examinării modificărilor care privesc schimbările aduse substanței active în scopul actualizării anuale a unui vaccin anti-gripal de uz uman.”;

- (b) alineatele (3), (4) și (5) se înlocuiesc cu următorul text:

„(3) Autoritatea competentă a statului membru de referință evaluează cererea transmisă. În cazul în care se consideră necesar, autoritatea competentă a statului membru de referință poate solicita informații suplimentare titularului, pentru a finaliza evaluarea sa.

(4) Autoritatea competentă pregătește o decizie și un raport de evaluare în termen de 45 de zile de la primirea unei cereri valabile.

Perioada de 45 de zile la care se face referire la primul paragraf se suspendă din momentul în care informațiile suplimentare menționate la alineatul (3) sunt solicitate până în momentul în care informațiile sunt transmise.

(5) În termen de 12 zile de la data primirii deciziei și a raportului de evaluare al autorității competente a statului membru de referință, autoritățile relevante adoptă o decizie în consecință și informează despre aceasta autoritatea competentă a statului membru de referință și titularul.”;

- (c) alineatul (6) se elimină.

10. După articolul 13 se introduce următorul capitol IIa:

„CAPITOLUL IIa

MODIFICĂRI ALE AUTORIZAȚIILOR DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ PUR NAȚIONALE

Articolul 13a

Procedura de notificare pentru modificările minore de tip IA

(1) În cazul efectuării unei modificări minore de tip IA, titularul transmite autorității competente o notificare care conține elementele menționate în anexa IV. Notificarea este transmisă în termen de 12 luni de la punerea în aplicare a modificării.

Cu toate acestea, notificarea este transmisă imediat după punerea în aplicare a modificării în cazul modificărilor minore care necesită notificare imediată pentru supravegherea continuă a medicamentului în cauză.

(2) În termen de 30 de zile de la primirea notificării, se iau măsurile menționate la articolul 13e.

Articolul 13b

Procedura de notificare pentru modificările minore de tip IB

(1) Titularul transmite autorității competente o notificare care conține elementele menționate în anexa IV.

Dacă notificarea îndeplinește cerința menționată la primul paragraf, autoritatea competentă confirmă primirea unei notificări valabile.

(2) În cazul în care, în termen de 30 de zile de la data confirmării primirii unei notificări valabile, autoritatea competentă nu a trimis titularului un aviz nefavorabil, notificarea se consideră acceptată de către autoritatea competentă.

În cazul în care notificarea este acceptată de către autoritatea competentă, se iau măsurile menționate la articolul 13e.

(3) În cazul în care autoritatea competentă consideră că notificarea nu poate fi acceptată, ea informează titularul, precizând motivele pe care se întemeiază avizul său nefavorabil.

În termen de 30 de zile de la primirea avizului nefavorabil, titularul poate transmite autorității competente o notificare modificată pentru a ține seama în mod corespunzător de motivele menționate în avizul respectiv.

Dacă titularul nu modifică notificarea în conformitate cu paragraful al doilea, notificarea se consideră respinsă.

(4) În cazul în care a fost transmisă o notificare modificată, autoritatea competentă o evaluează în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia și se iau măsurile menționate la articolul 13e.

(5) Prezentul articol nu se aplică în cazul în care o cerere de modificare de tip IB este transmisă în cadrul unui grup care include o modificare de tip II și nu conține o extindere. Într-un astfel de caz, se aplică procedura aprobării prealabile de la articolul 13c.

Prezentul articol nu se aplică în cazul în care o cerere de modificare de tip IB este transmisă în cadrul unui grup care include o extindere. Într-un astfel de caz, se aplică procedura de la articolul 19.

Articolul 13c

Procedura «aprobării prealabile» pentru modificările majore de tip II

(1) Titularul transmite autorității competente o cerere care conține elementele menționate în anexa IV.

Dacă cererea îndeplinește cerințele menționate la primul paragraf, autoritatea competentă confirmă primirea unei cereri valabile.

(2) În termen de 60 de zile de la confirmarea primirii unei cereri valabile, autoritatea competentă încheie evaluarea.

Autoritatea competentă poate reduce perioada menționată la primul paragraf, ținând cont de urgența chestiunii, sau o poate extinde la 90 de zile pentru modificările menționate în partea 1 a anexei V sau pentru grupuri de modificări în conformitate cu articolul 13d alineatul (2) litera (c).

Perioada menționată la primul paragraf este de 90 de zile pentru modificările menționate în partea 2 a anexei V.

(3) În cadrul perioadelor menționate la alineatul (2), autoritatea competentă poate solicita titularului furnizarea unor informații suplimentare într-un termen stabilit de autoritatea competentă. În acest caz, procedura se suspendă până la furnizarea informațiilor suplimentare, iar autoritatea competentă poate extinde perioada menționată la alineatul (2).

(4) În termen de 30 zile de la încheierea evaluării, se iau măsurile menționate la articolul 13e.

(5) Prezentul articol nu se aplică în cazul în care o cerere de modificare de tip II este transmisă în cadrul unui grup care include o extindere. Într-un astfel de caz, se aplică procedura de la articolul 19.

Articolul 13d

Gruparea modificărilor autorizațiilor de introducere pe piață pur naționale

(1) În cazul în care sunt notificate sau solicitate mai multe modificări, pentru fiecare modificare solicitată se transmite autorității competente o notificare sau o cerere separată în conformitate cu articolele 13a, 13b, 13c sau 19, după caz.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), se aplică următoarele:

(a) în cazul în care se notifică simultan și aceleași autorități competente aceeași (aceleași) modificare (modificări) minoră (minore) de tip IA a (ale) termenilor uneia sau mai multor autorizații de introducere pe piață deținută (deținute) de același titular, o singură notificare poate include toate modificările de acest fel, astfel cum se menționează la articolul 13a;

(b) în cazul în care mai multe modificări ale termenilor aceleași autorizații de introducere pe piață sunt transmise simultan aceleași autorități competente, o singură transmitere poate include toate modificările de acest fel, cu condiția ca modificările în cauză să se încadreze în unul dintre cazurile menționate în anexa III;

(c) în cazul în care aceeași (aceleași) modificare (modificări) a (ale) termenilor uneia sau mai multor autorizații de introducere pe piață deținută (deținute) de către același titular sunt transmise simultan aceleași autorități competente, iar modificările nu sunt menționate la litera (a) sau (b), o singură transmitere poate include toate modificările de acest fel, cu condiția ca autoritatea competentă să fie de acord cu o singură transmitere.

Transmiterea menționată la literele (b) și (c) se efectuează prin intermediul:

(i) unei singure notificări în conformitate cu articolul 13b, în cazul în care cel puțin una dintre modificări este o modificare minoră de tip IB, iar restul modificărilor sunt modificări minore;

(ii) unei singure cereri în conformitate cu articolul 13c, în cazul în care cel puțin una dintre modificări este o modificare majoră de tip II și niciuna dintre modificări nu reprezintă o extindere;

(iii) unei singure cereri în conformitate cu articolul 19, în cazul în care cel puțin una dintre modificări reprezintă o extindere.

Articolul 13e

Măsurile de încheiere a procedurilor menționate la articolele 13a-13c

În cazul în care se face o trimitere la prezentul articol, autoritatea competentă ia următoarele măsuri:

- (a) informează titularul dacă modificarea este acceptată sau respinsă;
- (b) în cazul în care modificarea este respinsă, informează titularul cu privire la motivele respingerii;
- (c) în cazul în care este necesar, modifică decizia de acordare a autorizației de introducere pe piață în conformitate cu modificarea acceptată în termenul menționat la articolul 23 alineatul (1).

Articolul 13f

Vaccinurile împotriva gripei umane

(1) Prin derogare de la articolul 13c, procedura menționată la alineatele (2)-(4) se aplică examinării modificărilor care privesc schimbările aduse substanței active în scopul actualizării anuale a unui vaccin antigripal de uz uman.

(2) Titularul transmite autorității competente o cerere care conține elementele menționate în anexa IV.

Dacă cererea îndeplinește cerințele menționate la primul paragraf, autoritatea competentă confirmă primirea unei cereri valabile.

(3) Autoritatea competentă evaluează cererea transmisă. În cazul în care se consideră necesar, autoritatea competentă poate solicita informații suplimentare titularului, pentru a finaliza evaluarea sa.

(4) Autoritatea competentă adoptă o decizie în termen de 45 de zile de la primirea unei cereri valabile și ia măsurile menționate la articolul 13e.

Perioada de 45 de zile la care se face referire la primul paragraf se suspendă din momentul în care informațiile suplimentare menționate la alineatul (3) sunt solicitate până în momentul în care informațiile sunt transmise.”

11. Articolul 15 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (3), al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Dacă titularul nu modifică notificarea în conformitate cu paragraful al doilea, notificarea se consideră respinsă.”;

- (b) se adaugă următorul alineat (5):

„(5) Prezentul articol nu se aplică în cazul în care o cerere de modificare de tip IB este transmisă în cadrul unui grup care include o modificare de tip II și nu conține o extindere. Într-un astfel de caz, se aplică procedura aprobării prealabile de la articolul 16.

Prezentul articol nu se aplică în cazul în care o cerere de modificare de tip IB este transmisă în cadrul unui grup care include o extindere. Într-un astfel de caz, se aplică procedura de la articolul 19.”

12. Articolul 16 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (2), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Agenția poate reduce perioada menționată la primul paragraf, ținând cont de urgența chestiunii, sau o poate extinde la 90 de zile pentru modificările menționate în partea 1 a anexei V sau pentru grupuri de modificări în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) litera (c).”;

- (b) se adaugă următorul alineat (5):

„(5) Prezentul articol nu se aplică în cazul în care o cerere de modificare de tip II este transmisă în cadrul unui grup care include o extindere. Într-un astfel de caz, se aplică procedura de la articolul 19.”

13. Articolul 17 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 17

Măsurile de încheiere a procedurilor menționate la articolele 14-16

(1) În cazul în care se face trimitere la prezentul articol, agenția ia următoarele măsuri:

- (a) informează titularul cu privire la rezultatul evaluării;
- (b) în cazul în care modificarea este respinsă, informează titularul cu privire la motivele respingerii;
- (c) în cazul în care rezultatul evaluării este favorabil, iar modificarea afectează termenii deciziei Comisiei de acordare a autorizației de introducere pe piață, agenția transmite Comisiei avizul ei și motivarea acestuia, precum și versiunile revizuite ale documentelor menționate la articolul 9 alineatul (4) sau la articolul 34 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, după caz.

(2) În cazurile menționate la alineatul (1) litera (c), Comisia, având în vedere avizul agenției și în termenul prevăzut la articolul 23 alineatul (1a), modifică, acolo unde este necesar, decizia de acordare a autorizației de introducere pe piață. Registrul comunitar al medicamentelor menționat la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se actualizează în consecință.”

14. Articolul 18 se modifică după cum urmează:

- (a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Prin derogare de la articolul 16, procedura menționată la alineatele (2)-(6) se aplică examinării modificărilor care privesc schimbările aduse substanței active în scopul actualizării anuale a unui vaccin antigripal de uz uman.”;

- (b) alineatele (3), (4), (5) și (6) se înlocuiesc cu următorul text:

„(3) Agenția evaluează cererea transmisă. În cazul în care se consideră necesar, agenția poate solicita date suplimentare pentru a finaliza evaluarea sa.

(4) În termen de 55 de zile de la primirea unei cereri valabile, agenția adoptă un aviz. Avizul agenției referitor la cerere este transmis solicitantului. În cazul în care avizul agenției este favorabil, aceasta transmite și Comisiei avizul ei, împreună cu motivarea acestuia, precum și cu versiunile revizuite ale documentelor menționate la articolul 9 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(5) Perioada de 55 de zile la care se face referire la alineatul 4 se suspendă din momentul în care informațiile suplimentare menționate la alineatul 3 sunt solicitate până în momentul în care informațiile sunt transmise.

(6) Având în vedere avizul favorabil al agenției, Comisia modifică, acolo unde este necesar, decizia de acordare a autorizației de introducere pe piață. Registrul comunitar al medicamentelor menționat la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se actualizează în consecință.”;

(c) alineatul (7) se elimină.

15. Articolul 20 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Prin derogare de la articolul 7 alineatul (1) și articolele 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 și 16, titularul unei autorizații de introducere pe piață poate alege să urmeze procedura de distribuire echitabilă a sarcinilor menționată la alineatele (3)-(9) în următoarele cazuri:

(a) pentru autorizațiile de introducere pe piață la care se face referire în capitolele II și III, în cazul în care o modificare minoră de tip IB, o modificare majoră de tip II sau un grup de modificări, astfel cum se menționează la articolul 7 alineatul (2) litera (b) sau (c), care nu conține nicio extindere, se referă la mai multe autorizații de introducere pe piață deținute de același titular;

(b) pentru autorizațiile de introducere pe piață pur naționale la care se face referire în capitolul IIa, în cazul în care o modificare minoră de tip IB, o modificare majoră de tip II sau un grup de modificări, astfel cum se menționează la articolul 13d alineatul (2) litera (b) sau (c), care nu conține nicio extindere, se referă la mai multe autorizații de introducere pe piață deținute de același titular;

(c) pentru autorizațiile de introducere pe piață pur naționale la care se face referire în capitolul IIa, în cazul în care o modificare minoră de tip IB, o modificare majoră de tip II sau un grup de modificări, astfel cum se menționează la articolul 13d alineatul (2) litera (b) sau (c), care nu conține nicio extindere, se referă la o autorizație de introducere pe piață care este deținută de același titular în mai multe state membre.

Modificările vizate la litera (a), (b) sau (c) pot face obiectul aceleași proceduri de repartizare echitabilă a sarcinilor.

Autoritatea de referință sau, în cazul autorizațiilor de introducere pe piață pur naționale, autoritatea competentă poate refuza să prelucreze o transmitere în cadrul procedurii de distribuire echitabilă a sarcinilor în cazul în care aceeași modificare (aceleași modificări) a (ale) diferitelor autorizații de introducere pe piață necesită transmiterea unor date justificative individuale pentru fiecare medicament în cauză sau o evaluare separată specifică unui produs.”;

(b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) În sensul prezentului articol, «autoritate de referință» înseamnă una dintre următoarele:

(a) agenția, în cazul în care cel puțin una dintre autorizațiile de introducere pe piață menționate la alineatul (1) este o autorizație de introducere pe piață prin procedură centralizată;

(b) autoritatea competentă a unui stat membru în cauză, aleasă de către grupul de coordonare ținând cont de o recomandare din partea titularului, în celelalte cazuri.”;

(c) la alineatul (3), primul și al doilea paragraf se înlocuiesc cu următorul text:

„(3) Titularul transmite tuturor autorităților relevante o cerere care conține elementele menționate în anexa IV, indicând autoritatea de referință preferată.

Grupul de coordonare alege o autoritate de referință. Dacă cererea îndeplinește cerințele menționate în primul paragraf, autoritatea de referință respectivă confirmă primirea unei cereri valabile.”;

(d) alineatele (4) și (5) se înlocuiesc cu următorul text:

„(4) Autoritatea de referință emite un aviz privind o cerere valabilă, astfel cum se menționează la alineatul (3), în decursul uneia dintre următoarele perioade:

(a) 60 de zile de la data confirmării de primire a unei cereri valabile, în cazul modificărilor minore de tip IB sau al modificărilor majore de tip II;

(b) 90 zile de la data confirmării de primire a unei cereri valabile, în cazul modificărilor menționate în partea 2 a anexei V.

(5) Autoritatea de referință poate reduce perioada menționată la alineatul (4) litera (a), ținând cont de urgența chestiunii, sau o poate extinde la 90 de zile pentru modificările menționate în partea 1 a anexei V sau pentru grupuri de modificări, în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) litera (c) sau cu articolul 13d alineatul (2) litera (c).”;

(e) alineatele (7) și (8) se înlocuiesc cu următorul text:

„(7) În cazul în care autoritatea de referință este agenția, avizului menționat la alineatul (4) i se aplică articolul 9 alineatele (1) și (2), precum și articolul 34 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Avizul agenției referitor la cerere se transmite solicitantului și statelor membre, împreună cu raportul de evaluare. În cazul în care rezultatul evaluării este favorabil, iar modificarea afectează termenii deciziei Comisiei de acordare a autorizației de introducere pe piață, agenția transmite și Comisiei avizul ei și motivarea acestuia, precum și versiunile revizuite ale documentelor menționate la articolul 9 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

În cazul în care agenția emite un aviz favorabil, se aplică următoarele:

(a) dacă avizul recomandă modificarea termenilor unei decizii a Comisiei de acordare a autorizației de introducere pe piață, Comisia, având în vedere avizul final și în termenele menționate la articolul 23 alineatul (1a), modifică decizia (deciziile) în consecință, cu condiția ca versiunile revizuite ale documentelor menționate la articolul 9 alineatul (4) sau la articolul 34 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 să fi fost primite. Registrul comunitar al medicamentelor menționat la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se actualizează în consecință;

(b) statele membre în cauză aprobă avizul final al agenției în termen de 60 de zile de la data primirii acestuia, informează agenția cu privire la aceasta și, dacă este necesar, modifică în consecință autorizațiile de introducere pe piață în cauză, cu condiția ca documentele necesare pentru modificarea autorizației de introducere pe piață să fi fost transmise statelor membre în cauză.

(8) În cazul în care autoritatea de referință este autoritatea competentă a unui stat membru:

(a) trimite avizul ei titularului și tuturor autorităților relevante;

(b) fără a aduce atingere articolului 13 și în termen de 30 de zile de la data primirii avizului, autoritățile relevante aprobă avizul respectiv și informează autoritatea de referință;

(c) autorizațiile de introducere pe piață în cauză sunt modificate în consecință în termen de 30 de zile de la data aprobării avizului, cu condiția ca documentele necesare pentru modificarea autorizației de introducere pe piață să fi fost transmise statelor membre în cauză.”;

(f) după alineatul (9) se introduce următorul alineat (10):

„(10) În cazul în care armonizarea unei secțiuni a rezumatului caracteristicilor produsului vizat de o autorizație de introducere pe piață pur națională a fost realizată prin intermediul procedurii de distribuire echitabilă a sarcinilor, orice transmitere ulterioară a unei modificări care afectează secțiunea armonizată se transmite simultan tuturor statelor membre în cauză.”

16. La articolul 21, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Prin derogare de la capitolele I, II, IIa și III, în cazul unei pandemii de gripă umană recunoscută în mod corespunzător de Organizația Mondială a Sănătății sau de Uniune în cadrul Deciziei nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului (*), autoritățile relevante sau, în cazul autorizațiilor de introducere pe piață prin procedura centralizată, Comisia pot, în mod excepțional și provizoriu, să accepte o modificare a termenilor unei autorizații de introducere pe piață a unui vaccin antigripal de uz uman în cazul în care lipsesc anumite date clinice sau neclinice.

(*) JO L 268, 3.10.1998, p. 1.”

17. La articolul 22, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Dacă, în eventualitatea unui risc pentru sănătatea publică, în cazul medicamentelor de uz uman, sau, în cazul medicamentelor de uz veterinar, în eventualitatea unui risc pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor sau pentru mediu, titularul, la inițiativa sa, ia de urgență măsuri restrictive din motive de siguranță, acesta informează de îndată toate autoritățile relevante și, în cazul unei autorizații de introducere pe piață prin procedura centralizată, agenția.

În cazul în care autoritatea relevantă sau, în cazul unei autorizații de introducere pe piață prin procedura centralizată, agenția nu a exprimat obiecții în termen de 24 de ore de la primirea informațiilor respective, măsurile restrictive din motive de siguranță se consideră acceptate.”

18. Articolul 23 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Modificările deciziei de acordare a autorizației de introducere pe piață ca urmare a procedurilor menționate în capitolele II și IIa se efectuează:

(a) în cazul unor modificări majore de tip II, în termen de două luni de la data primirii informațiilor menționate la articolul 11 alineatul (1) litera (c) și la articolul 13e litera (a), cu condiția ca documentele necesare pentru modificarea autorizației de introducere pe piață să fi fost transmise statelor membre în cauză;

(b) în celelalte cazuri, în termen de șase luni de la data primirii informațiilor menționate la articolul 11 alineatul (1) litera (c) și la articolul 13e litera (a), cu condiția ca documentele necesare pentru modificarea autorizației de introducere pe piață să fi fost transmise statelor membre în cauză.”;

(b) după alineatul (1) se introduce următorul alineat (1a):

„(1a) Modificările deciziei de acordare a autorizației de introducere pe piață ca urmare a procedurilor stabilite în capitolul III se efectuează:

(a) în termen de două luni de la primirea informațiilor menționate la articolul 17 alineatul (1) litera (c) în cazul următoarelor modificări:

(i) modificări referitoare la adăugarea unei noi indicații terapeutice sau la modificarea unei indicații existente;

(ii) modificări referitoare la adăugarea unei noi contraindicații;

(iii) modificări referitoare la o schimbare a posologiei;

(iv) modificări referitoare la adăugarea unei specii țintă de la care nu se obțin alimente sau modificarea uneia existente în cazul unor medicamente de uz veterinar;

(v) modificări referitoare la înlocuirea sau adăugarea unui serotip, a unei tulpini, a unui antigen sau a unei combinații de serotipuri, tulpini sau antigeni în cazul unui vaccin de uz veterinar;

(vi) modificări referitoare la schimbări la nivelul substanței active a unui vaccin sezonier, prepandemic sau pandemic împotriva virusului gripei umane;

(vii) modificări referitoare la schimbări aduse perioadei de așteptare în cazul unui medicament de uz veterinar;

(viii) alte modificări de tip II care sunt destinate să pună în aplicare modificări ale deciziei de acordare a autorizației de introducere pe piață datorate unei amenințări semnificative la adresa sănătății publice sau a sănătății animalelor sau a mediului în cazul medicamentelor de uz veterinar;

(b) în termen de douăsprezece luni de la primirea informațiilor menționate la articolul 17 alineatul (1) litera (c) în celelalte cazuri.

Agenția stabilește modificările menționate la litera (a) punctul (viii) și le justifică.”;

(c) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) În cazul în care o decizie de acordare a unei autorizații de introducere pe piață este modificată ca urmare a uneia dintre procedurile stabilite în capitolele II, IIa, III și IV, autoritatea relevantă sau, în cazul autorizațiilor de introducere pe piață prin procedură centralizată, Comisia notifică de îndată titularului decizia modificată.”

19. După articolul 23 se introduce următorul articol 23a:

„Articolul 23a

Declarația indicând respectarea planului de investigație pediatrică convenit și realizat, menționat la articolul 28 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, se include în dosarul tehnic pe care este bazată autorizația de introducere pe piață.

Autoritatea relevantă transmite titularului o confirmare care atestă că declarația este inclusă în dosarul tehnic în termen de 30 de zile de la încheierea evaluării relevante.”

20. Articolul 24 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 24

Punerea în aplicare a modificărilor

(1) Modificările minore de tip IA pot fi puse în aplicare în orice moment înainte de încheierea procedurilor menționate la articolele 8, 13a și 14.

În cazul în care o notificare privind una sau mai multe modificări minore de tip IA este respinsă, titularul încetează aplicarea modificării (modificărilor) în cauză imediat după primirea informațiilor menționate la articolul 11 alineatul (1) litera (a), la articolul 13e și la articolul 17 alineatul (1) litera (a).

(2) Modificările minore de tip IB pot fi puse în aplicare doar în următoarele cazuri:

(a) pentru modificările transmise în conformitate cu procedurile menționate în capitolul II, după ce autoritatea competentă a statului membru de referință a informat titularul că a acceptat notificarea în temeiul articolului 9 sau după ce notificarea se consideră acceptată în temeiul articolului 9 alineatul (2);

(b) pentru modificările transmise în conformitate cu procedurile menționate în capitolul IIa, după ce autoritatea relevantă a informat titularul că a acceptat notificarea în temeiul articolului 13b sau după ce notificarea se consideră acceptată în temeiul articolului 13b alineatul (2);

(c) pentru modificările transmise în conformitate cu procedurile menționate în capitolul III, după ce agenția a informat titularul că avizul ei menționat la articolul 15 este favorabil sau după ce avizul respectiv este considerat favorabil în temeiul articolului 15 alineatul (2);

(d) pentru modificările transmise în conformitate cu procedura menționată la articolul 20, după ce autoritatea de referință a informat titularul despre faptul că avizul ei este favorabil.

(3) Modificările majore de tip II pot fi puse în aplicare doar în următoarele cazuri:

(a) pentru modificările transmise în conformitate cu procedurile menționate în capitolul II, 30 de zile de la data la care autoritatea competentă a statului membru de referință a informat titularul că a acceptat modificarea în temeiul articolului 10, cu condiția ca documentele necesare modificării autorizației de introducere pe piață să fi fost puse la dispoziția statului membru în cauză. În

cazul în care o procedură de arbitraj a fost inițiată în conformitate cu articolul 13, titularul nu pune în aplicare modificarea până când prin procedura de arbitraj nu s-a concluzionat că modificarea este acceptată;

- (b) pentru modificările transmise în conformitate cu procedurile menționate în capitolul IIa, după ce autoritatea competentă a informat titularul că a acceptat modificarea în temeiul articolului 13c;
- (c) pentru modificările transmise în conformitate cu procedurile menționate în capitolul III, după ce agenția a informat titularul că avizul ei menționat la articolul 16 este favorabil, cu excepția situației în care modificarea este una la care se face referire la articolul 23 alineatul (1a) litera (a).

Modificările la care se face referire la articolul 23 alineatul (1a) litera (a) pot fi puse în aplicare numai după ce Comisia a modificat decizia de acordare a autorizației de introducere pe piață și a notificat titularul cu privire la aceasta;

- (d) pentru modificările transmise în conformitate cu procedura menționată la articolul 20, 30 de zile de la data la care autoritatea de referință a informat titularul că avizul ei este favorabil, cu condiția ca documentele necesare modificării autorizației de introducere pe piață să fi fost puse la dispoziția statului membru în cauză; cu excepția cazului în care a fost inițiată o procedură de arbitraj în conformitate cu articolul 13 sau cu excepția cazului în care procedura vizează o modificare a unei autorizații de introducere pe piață prin procedura centralizată astfel cum se menționează la articolul 23 alineatul (1a) litera (a).

În cazul în care o procedură de arbitraj a fost inițiată în conformitate cu articolul 13 sau în cazul în care procedura de distribuire echitabilă a sarcinilor vizează o modificare a unei autorizații de introducere pe piață prin procedura centralizată astfel cum se face referire la articolul 23 alineatul (1a) litera (a), titularul nu pune în aplicare modificarea până când prin procedura de arbitraj nu s-a concluzionat că modificarea este acceptată sau până când decizia Comisiei de modificare a deciziei de acordare a autorizației de introducere pe piață nu a fost adoptată.

- (4) O extindere poate fi pusă în aplicare numai după ce autoritatea relevantă sau, în cazul unor extinderi a unei autorizații de introducere pe piață prin procedura centralizată, Comisia a modificat decizia de acordare a autorizației de introducere pe piață și a notificat titularul în consecință.

- (5) Restricțiile urgente din motive de siguranță și modificările care sunt impuse din motive de siguranță se pun în

aplicare într-un termen convenit de titular cu autoritatea relevantă, precum și cu agenția, în cazul unei autorizații de introducere pe piață prin procedură centralizată.

Prin derogare de la dispozițiile primului paragraf, restricțiile urgente din motive de siguranță și modificările care sunt impuse din motive de siguranță aferente autorizațiilor de introducere pe piață acordate în conformitate cu capitolul 4 din Directiva 2001/82/CE sau cu capitolul 4 din Directiva 2001/83/CE se pun în aplicare într-un termen convenit de titular cu autoritatea competentă a statului membru de referință, în urma consultărilor cu celelalte autorități relevante.”

21. Titlul anexei III se înlocuiește cu următorul text:

„Cazurile pentru gruparea modificărilor menționate la articolul 7 alineatul (2) litera (b) și la articolul 13d alineatul (2) litera (b)”.

22. După articolul 24 se introduce următorul articol 24a:

„Articolul 24a

Aplicarea dispozițiilor naționale în cazul modificărilor autorizațiilor de introducere pe piață pur naționale

Statele membre care, în conformitate cu articolul 23b alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE, pot continua să aplice dispozițiile lor naționale în cazul modificărilor anumitor autorizații de introducere pe piață pur naționale sunt menționate în anexa VI la prezentul regulament.”

23. Se adaugă anexa menționată în anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

Începând cu data de 2 noiembrie 2012 se aplică următoarele modificări:

- (a) în articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008, trimiterea la „capitolele II și III” se înlocuiește cu „capitolul II”;
- (b) în articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008, litera (a) se elimină.

Articolul 3

Intrare în vigoare și aplicare

- (1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

- (2) Se aplică de la 2 noiembrie 2012.

Cu toate acestea, articolul 1 alineatele (10), (15), (18) literele (a) și (c), (21), (22) și (23) se aplică de la 4 august 2013.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 august 2012.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

„ANEXA VI

Lista cu statele membre menționate la articolul 24a

Republica Bulgaria

Republica Federală Germania”
