

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1234/2008

ta' l-24 ta' Novembru 2008

li jikkoncerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 39(1) tagħha,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem <sup>(2)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 35(1) tagħha,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <sup>(3)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 16(4) u l-Artikolu 41(6) tiegħu,

Billi:

(1) Il-qafas legali Komunitarju rigward varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għe stabbilit fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003 tat-3 ta' Ġunju 2003 li jikkoncerna l-eżami tal-varjazzjonijiet tat-termini tal-awtorizzazzjoni tal-marketing għal prodotti mediċinali għall-użu uman u prodotti mediċinali veterinarji mogħtija mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru <sup>(4)</sup> u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1085/2003 tat-3 ta' Ġunju 2003 rigward l-eżaminazzjoni tal-varjazzjonijiet għat-termini għal awtorizzazzjoni tal-marketing għal prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u għal prodotti mediċinali veterinarji li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 <sup>(5)</sup>. Fid-dawl tal-esperjenza Prattika fl-applikazzjoni ta' dawn iż-żewġ Regolamenti, huwa xieraq li jiġu eżaminati sabiex ikun stabbilit qafas legali aktar sempliċi, aktar ċar u aktar flessibbli, filwaqt li jkun iggarantit l-istess livell ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u ta' saħħet l-annimali.

(2) Il-proċeduri stabbiliti fir-Regolamenti (KE) Nru 1084/2003 u (KE) Nru 1085/2003 għalhekk għandhom jiġu aġġustati, mingħajr ma jkun hemm devjazzjoni mill-prinċipji ġenerali li fuqhom huma bbażati dawk il-proċeduri. Għal raġunijiet ta' proporzjonalità, il-prodotti mediċinali omeopatiċi u veġetali tradizzjonali li ma ngħatawx awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq imma huma suġġetti għal proċedura ssimplifikata ta' registrazzjoni għandhom jibqgħu esklużi mill-ambitu tar-Regolament.

(3) Il-varjazzjonijiet fil-prodotti mediċinali jistgħu jiġu kklasifikati f'kategoriji differenti, jiddependi mill-livell ta' riskju għas-saħħa pubblika jew għal saħħet l-annimali u mill-impatt fuq il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat. Għalhekk, għandhom ikunu stabbiliti d-definizzjonijiet għal kull wiehed minn dawn il-kategoriji. Sabiex ikun hemm aktar prevedibbiltà, il-linji ta' gwida dwar id-dettalji tal-kategoriji differenti tal-varjazzjonijiet għandhom ikunu stabbiliti u għandhom jiġu regolarment aġġornati fid-dawl tal-progress xjentifiku u tekniku, fejn jitqiesu partikolarment l-iżviluppi rigward l-armonizzazzjoni internazzjonali. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem: l-"Aġenzija") u l-Istati Membri għalhekk għandhom ukoll jingħataw is-setgħa li jaqgħmlu rakkomandazzjonijiet dwar il-klassifikazzjoni ta' varjazzjonijiet mhux previsti.

(4) Għandu jkun iċċarat li ċerti bidliet li għandhom l-akbar impatt potenzjali fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodotti mediċinali jeħtieġu valutazzjoni xjentifika kompluta, bl-istess mod kif isir għall-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet il-ġodda għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq.

(5) Sabiex jitnaqqas aktar in-numru globali tal-proċeduri tal-varjazzjonijiet u sabiex l-awtoritajiet kompetenti jkun jistgħu jiffukaw fuq dawk il-varjazzjonijiet li jkollhom impatt ġenwin fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja, għal ċerti varjazzjonijiet minuri għandha tkun introdotta sistema ta' rappurtaġġ annwali. Tali varjazzjonijiet m'għandhom jeħtieġu l-ebda approvazzjoni minn qabel u għandhom ikunu nnotifikati fi żmien 12-il xahar wara l-implimentazzjoni. Madankollu, tipi oħrajn ta' varjazzjonijiet minuri li r-rappurtaġġ immedjat tagħhom huwa meħtieġ għas-supervizzjoni kontinwa tal-prodott mediċinali kkonċernat m'għandhomx ikunu suġġetti għas-sistema ta' rappurtaġġ annwali.

<sup>(1)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>(3)</sup> ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

<sup>(4)</sup> ĠU L 159, 27.6.2003, p. 1.

<sup>(5)</sup> ĠU L 159, 27.6.2003, p. 24.

- (6) Kull varjazzjoni għandha tehtieg sottomissjoni separata. Madankollu, l-iggruppar tal-varjazzjonijiet, f'ċerti każi, għandu jiġi permess sabiex ikun iffaċilitat l-eżami tal-varjazzjonijiet u jitnaqqas il-piż amministrattiv. L-iggruppar tal-varjazzjonijiet fit-termini ta' diversi awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mill-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jkun permess biss sakemm l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq kollha kkonċernati jiġu affettwati mill-istess grupp eżatt ta' varjazzjonijiet.
- (7) Sabiex ikun evitat xogħol doppju fl-evalwazzjoni tal-varjazzjonijiet fit-termini ta' diversi awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għandha tkun stabbilita proċedura ta' kondivizjoni tax-xogħol fejn awtorità waħda, magħżula fost l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Aġenzija, għandha teżamina l-varjazzjoni f'isem l-awtoritajiet ikkonċernati l-oħra.
- (8) Għandhom ikunu stabbiliti dispożizzjonijiet li jirriflettu dawk stabbiliti fid-Direttiva 2001/82/KE u fid-Direttiva 2001/83/KE rigward ir-rwol tal-gruppi ta' koordinazzjoni stabbiliti skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/82/KE u l-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE, sabiex tiżdied il-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u sabiex jinstab ftehim għan-nuqqas ta' qbil fl-evalwazzjoni ta' ċerti varjazzjonijiet.
- (9) Dan ir-Regolament għandu jiċċara meta d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jithalla jimplementa varjazzjoni partikolari peress li tali kjarifika tkun essenzjali għall-operaturi ekonomiċi.
- (10) Għandu jkun stabbilit perjodu transitorju sabiex il-partijiet interessati kollha, partikolarment l-awtoritajiet tal-Istati Membri u l-industrija, jingħataw żmien sabiex jadattaw irwiehhom għall-qafas legali l-għdid.
- (11) Il-miżuri pprovduti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

## KAPITOLUI

### ID-DISPOŻIZZJONIJET ĠENERALI

#### Artikolu 1

#### Is-suġġett u l-ambitu

1. Dan ir-Regolament jistabilixxi d-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-eżami tal-varjazzjonijiet fit-termini tal-awtoriz-

zazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji li ġejjin:

(a) awtorizzazzjonijiet mogħtija skont id-Direttiva tal-Kunsill 87/22/KEE<sup>(1)</sup>, skont l-Artikoli 32 u 33 tad-Direttiva 2001/82/KE, skont l-Artikoli 28 u 29 tad-Direttiva 2001/83/KE u skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004;

(b) awtorizzazzjonijiet mogħtija wara rinviu, kif inhu pprovdut fl-Artikoli 36, 37 u 38 tad-Direttiva 2001/82/KE jew fl-Artikoli 32, 33 u 34 tad-Direttiva 2001/83/KE, li wassal għal armonizzazzjoni shiha.

2. Dan ir-Regolament m'għandux japplika għat-trasferimenti ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq minn detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq wiehed (minn hawn 'il quddiem: "detentur") lil iehor.

3. Il-Kapitolu II għandu japplika biss għal varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħtija skont id-Direttiva 87/22/KEE, skont il-Kapitolu 4 tad-Direttiva 2001/82/KE jew skont il-Kapitolu 4 tad-Direttiva 2001/83/KE.

4. Il-Kapitolu III għandu japplika biss għall-varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 (minn hawn 'il quddiem: "awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għat-tqeghid fis-suq").

## Artikolu 2

### Id-definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "Varjazzjoni fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq" jew "varjazzjoni" tfisser emenda fil-kontenut tal-partikolaritajiet u tad-dokumenti li jissemmew:

(a) fl-Artikoli 12(3), 13, 13a, 13b, 13c, 13d u 14 tad-Direttiva 2001/82/KE u fl-Anness I tagħha, u fl-Artikolu 31(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 fil-każ tal-prodotti mediċinali veterinarji;

(b) fl-Artikoli 8(3), 9, 10, 10a, 10b, 10c u 11 tad-Direttiva 2001/83/KE u fl-Anness I tagħha, fl-Artikolu 6(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, fl-Artikolu 7(1)(a) u fl-Artikolu 34(1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(2)</sup> u fl-Artikoli 7 u 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(3)</sup> fil-każ tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;

<sup>(1)</sup> ĠU L 15, 17.1.1987, p. 38.

<sup>(2)</sup> ĠU L 378, , 27.12.2006, p. 1.

<sup>(3)</sup> ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121.

- (2) "Varjazzjoni minuri tat-tip IA" tfisser varjazzjoni li jkollha biss impatt minimu jew l-ebda impatt fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat;
- (3) "Varjazzjoni maġġuri tat-tip II" tfisser varjazzjoni li mhix estensjoni u li jista' jkollha impatt sinifikanti fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat;
- (4) "Estensjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq" jew "estensjoni" tfisser varjazzjoni li għet elenkata fl-Anness I u li tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti hemmhekk;
- (5) "Varjazzjoni minuri tat-tip IB" tfisser varjazzjoni li la hija varjazzjoni minuri tat-tip IA, la hija varjazzjoni maġġuri tat-tip II u lanqas mhi estensjoni;
- (6) "Stat Membru kkonċernat" tfisser Stat Membru li l-awtorità kompetenti tiegħu tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-prodott mediċinali in kwistjoni;
- (7) "Awtorità rilevanti" tfisser:

(a) l-awtorità kompetenti ta' kull Stat Membru kkonċernat;

(b) fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għat-tqeghid fis-suq, l-Aġenzija.

- (8) "Restrizzjoni urġenti ta' sikurezza" tfisser bidla interim fl-informazzjoni tal-prodott minhabba informazzjoni ġdida li jkollha influwenza fuq l-użu sikur tal-prodott mediċinali, li tikkonċerna b'mod partikolari wiehed jew aktar mill-punti li ġejjin fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott: l-indikazzjonijiet terapewtiċi, il-pożoloġija, il-kontra-indikazzjonijiet, it-twiissijiet, l-ispeċijiet fil-mira u l-perjodi ta' rtirar.

#### Artikolu 3

##### Il-klassifikazzjoni tal-varjazzjonijiet

1. B'relazzjoni għal kwalunkwe varjazzjoni li mhix estensjoni għandha tapplika l-klassifikazzjoni stabbilita fl-Anness II.

2. Varjazzjoni li mhijiex estensjoni u li l-klassifikazzjoni tagħha ma tkunx determinata wara l-applikazzjoni tar-regoli pprovduti f'dan ir-Regolament, filwaqt li jitqiesu l-linji ta'

gwida msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 4(1) u, fejn ikun rilevanti, kwalunkwe rakkomandazzjoni mogħtija skont l-Artikolu 5, għandhom awtomatikament jitqiesu bhala varjazzjonijiet żgħar tat-tip IB.

3. B'deroga mill-paragrafu 2, varjazzjoni li mhix estensjoni u li l-klassifikazzjoni tagħha mhix determinata wara l-applikazzjoni tar-regoli pprovduti f'dan ir-Regolament għandha titqies bhala varjazzjoni maġġuri tat-tip II fil-każi li ġejjin:

(a) fuq talba tad-detentur meta jressaq il-varjazzjoni;

(b) fejn l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza kif imsemmi fl-Artikolu 32 tad-Direttiva 2001/82/KE u l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83/KE (minn hawn 'il quddiem 'l-Istat Membru ta' referenza), f'konsultazzjoni mal-Istati Membri l-oħra kkonċernati jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għat-tqeghid fis-suq, l-Aġenzija, wara l-valutazzjoni tal-validità ta' notifika skont l-Artikolu 9(1) jew l-Artikolu 15(1) u meta jitqiesu r-rakkomandazzjonijiet mogħtija skont l-Artikolu 5, tikkonkludi li l-varjazzjoni jista' jkollha impatt sinifikanti fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat.

#### Artikolu 4

##### Il-linji ta' gwida

1. Wara li tikkonsulta lill-Istati Membri, lill-Aġenzija u lill-partijiet interessati, il-Kummissjoni għandha tfassal:

(a) linji ta' gwida dwar id-dettalji tad-diversi kategoriji ta' varjazzjonijiet;

(b) linji ta' gwida dwar it-thaddim tal-proċeduri stabbiliti fil-Kapitoli II, III u IV ta' dan ir-Regolament kif ukoll dwar id-dokumentazzjoni li għandha titressaq skont dawn il-proċeduri.

2. Il-linji ta' gwida li jissemmew fil-punt (a) tal-paragrafu 1 għandhom jiġu mfassla sad-data msemmija fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 28 u għandhom jiġu aġġornati regolarment, fejn jitqiesu r-rakkomandazzjonijiet mogħtija skont l-Artikolu 5 kif ukoll il-progress xjentifiku u tekniku.

### Artikolu 5

#### Ir-rakkomandazzjoni dwar varjazzjonijiet mhux previsti

1. Qabel ma titressaq jew tiġi eżaminata varjazzjoni li l-klasifikazzjoni tagħha mhix ipprovduta f'dan ir-Regolament, detentur jew awtorità kompetenti ta' Stat Membru jistgħu jitolbu lill-grupp ta' koordinazzjoni li jissemma fl-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/82/KE jew fl-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE (minn hawn 'il quddiem: il-"grupp ta' koordinazzjoni"), jew fil-każ ta' varjazzjoni fit-termini ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għat-tqegħid fis-suq, lill-Aġenzija, sabiex jipprovdri rakkomandazzjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-varjazzjoni.

Ir-rakkomandazzjoni msemmija fl-ewwel sotto-paragrafu għandha tkun konsistenti mal-linji ta' gwida msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 4(1). Din għandha tingħata fi żmien 45 jum wara li tiġi riċevuta t-talba u għandha tintbagħat lid-detentur, lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha.

2. L-Aġenzija u ż-żewġ gruppi ta' koordinazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jikkooperaw sabiex ikunu żguri mill-koerenza tar-rakkomandazzjonijiet mogħtija skont dak il-paragrafu u għandhom jippubblikaw dawn ir-rakkomandazzjonijiet wara li tithassar l-informazzjoni kollha ta' natura kummerċjali kunfidenzjali.

### Artikolu 6

#### Il-varjazzjonijiet li jwasslu għar-reviżjoni tal-informazzjoni tal-prodott

Fejn varjazzjoni twassal għal reviżjoni tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tat-tikkettar jew tal-fuljett tal-pakkett, din ir-reviżjoni għandha titqies bħala parti minn dik il-varjazzjoni.

### Artikolu 7

#### L-iggrupp tal-varjazzjonijiet

1. Fejn jiġu nnotifikati jew isiru applikazzjonijiet għal diversi varjazzjonijiet, għandha titressaq notifika jew applikazzjoni separata kif inhu stabbilit fil-Kapitoli II, III u IV rigward kull varjazzjoni mfittxija.

2. Bħala deroga mill-paragrafu 1, għandu japplika dan li ġej:

(a) fejn l-istess varjazzjonijiet minuri tat-tip IA fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq waħda jew ta' diversi awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li tkun proprjetà tal-istess detentur jiġu nnotifikati fl-istess hin lill-istess awtorità rilevanti, notifika waħda kif jissemma fl-Artikoli 8 u 14 tista' tkopri l-varjazzjonijiet kollha ta' din ix-xorta;

(b) fejn fl-istess hin jitressqu diversi varjazzjonijiet fit-termini tal-istess awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, sottomissjoni waħda tista' tkopri l-varjazzjonijiet kollha ta' din ix-xorta sakemm il-varjazzjonijiet ikkonċernati jaqgħu f'wiehed mill-każi elenkati fl-Anness III jew, jekk ma jaqgħux f'wiehed minn dawk il-każi, sakemm l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza f'konsultazzjoni mal-Istati Membri kkonċernati l-oħra jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għat-tqegħid fis-suq, l-Aġenzija, taqbel li tissugġetta dawn il-varjazzjonijiet għall-istess proceduri.

Is-sottomissjoni li tissemma fil-punt (b) tal-ewwel sottoparagrafu għandha ssir permezz ta' dan li ġej:

— notifika waħda kif jissemma fl-Artikoli 9 u 15 fejn mill-inqas waħda mill-varjazzjonijiet tkun varjazzjoni minuri tat-tip IB u l-varjazzjonijiet kollha jkunu varjazzjonijiet minuri;

— applikazzjoni waħda kif jissemma fl-Artikoli 10 u 16 fejn mill-inqas waħda mill-varjazzjonijiet tkun varjazzjoni maġġuri tat-tip II u l-ebda waħda mill-varjazzjonijiet ma tkun estensjoni;

— applikazzjoni waħda kif jissemma fl-Artikolu 19 fejn mill-inqas waħda mill-varjazzjonijiet tkun estensjoni.

### KAPITOLU II

#### VARJAZZJONIJET FL-AWTORIZZAZZJONIJET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ MOGHTIJA SKONT ID-DIRETTIVA 87/22/KEE, SKONT IL-KAPITOLU 4 TAD-DIRETTIVA 2001/82/KE JEW SKONT IL-KAPITOLU 4 TAD-DIRETTIVA 2001/83/KE

### Artikolu 8

#### Il-proċedura ta' notifika għall-varjazzjonijiet minuri tat-tip IA

1. Fejn issir varjazzjoni minuri tat-tip IA, id-detentur għandu jressaq fl-istess hin quddiem l-awtoritajiet rilevanti kollha notifika li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV. Din in-notifika għandha titressaq fi żmien 12-il xahar wara l-implimentazzjoni tal-varjazzjoni.

Madankollu, fil-każ ta' varjazzjonijiet minuri li jehtiegu notifika immedjata għas-supervizjoni kontinwa tal-prodott mediċinali kkonċernat, in-notifika għandha titressaq immedjatament wara l-implimentazzjoni tal-varjazzjoni.

2. Fi żmien 30 jum wara li tiġi riċevuta n-notifika, għandhom jittiehdu l-miżuri pprovduti fl-Artikolu 11.

### Artikolu 9

#### Il-proċedura ta' notifika għall-varjazzjonijiet minuri tat-tip IB

1. Id-detentur għandu jressaq fl-istess hin quddiem l-awtoritajiet rilevanti kollha notifika li tinkludi l-elementi kollha elenkati fl-Anness IV.

Jekk in-notifika tissodisfa r-rekwiżit stabbilit fl-ewwel sottoparagrafu, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għandha, wara li tikkonsulta l-Istati Membri kkonċernati, tirrikonoxxi li rċeviet notifika valida.

2. Jekk fi żmien 30 jum wara r-rikonoxximent li rċeviet notifika valida, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza ma tkunx bagħtet lid-detentur opinjoni sfavorevoli, għandu jitqies li n-notifika għet aċċettata mill-awtoritajiet rilevanti kollha.

Fejn in-notifika tiġi aċċettata mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza, għandhom jittiehdu l-miżuri pprovduti fil-Artikolu 11.

3. Fejn l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza tkun tal-opinjoni li n-notifika ma tistax tiġi aċċettata, għandha tinforma lid-detentur u lill-awtoritajiet rilevanti l-oħra, fejn tiddikjara r-raġunijiet li fuqhom tkun ibbażata l-opinjoni sfavorevoli tagħha.

Fi żmien 30 jum wara li tiġi riċevuta l-opinjoni sfavorevoli, id-detentur jista' jressaq quddiem l-awtoritajiet rilevanti kollha notifika emendata sabiex jitqiesu b'mod xieraq ir-raġunijiet stabbiliti f'dik l-opinjoni.

Jekk id-detentur ma jemendax in-notifika skont it-tieni sottoparagrafu, għandu jitqies li n-notifika għet miċhuda mill-awtoritajiet rilevanti kollha u għandhom jittiehdu l-miżuri pprovduti fil-Artikolu 11.

4. Fejn tressqet notifika emendata, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għandha tivvalutaha fi żmien 30 jum wara li tirċeviha u għandhom jittiehdu l-miżuri pprovduti fil-Artikolu 11.

### Artikolu 10

#### Il-proċedura tal-"approvazzjoni minn qabel" għall-varjazzjonijiet maġġuri tat-tip II

1. Id-detentur għandu jressaq fl-istess hin quddiem l-awtoritajiet rilevanti kolha applikazzjoni li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV.

Jekk l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-ewwel sottoparagrafu, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għandha tirrikonoxxi li rċeviet applikazzjoni valida u għandha tinforma lid-detentur u lill-awtoritajiet rilevanti l-oħra li l-proċedura tibda mid-data ta' dan ir-rikonoxximent.

2. Fi żmien 60 jum wara r-rikonoxximent li rċeviet applikazzjoni valida, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għandha tipprepara rapport ta' valutazzjoni u deċiżjoni dwar l-applikazzjoni, li għandhom ikunu kkomunikati lill-awtoritajiet rilevanti l-oħra.

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza, meta titqies l-urġenja tal-kwistjoni, tista' tnaqqas il-perjodu li jissemma fl-ewwel sottoparagrafu, jew testendih għal 90 jum għall-varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 1 tal-Anness V.

Il-perjodu li jissemma fl-ewwel sottoparagrafu għandu jkun ta' 90 jum għall-varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 2 tal-Anness V.

3. Fil-perjodu li jissemma fil-paragrafu 2, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza tista' titlob lid-detentur biex jipprovi informazzjoni supplimentari f'limitu ta' żmien iffissat minn dik l-awtorità kompetenti. F'dan il-każ:

- (a) l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għandha tinforma lill-awtoritajiet kompetenti kkonċernati l-oħra bit-talba tagħha għal informazzjoni supplimentari;
- (b) il-proċedura għandha tkun sospiza sakemm tali informazzjoni supplimentari tkun ipprovduta;
- (c) l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza jista' jestendi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 2.

4. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 13 u fi żmien 30 jum wara li jirċievu d-deċiżjoni u r-rapport ta' valutazzjoni li jissemmew fil-paragrafu 2, l-awtoritajiet rilevanti għandhom jirrikonoxxu d-deċiżjoni u jinformaw lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza b'dan.

Jekk, fil-perjodu li jissemma fl-ewwel sottoparagrafu, awtorità rilevanti ma tkunx esprimiet in-nuqqas ta' qbil tagħha skont l-Artikolu 13, għandu jitqies li d-deċiżjoni għet rikonoxxuta minn dik l-awtorità rilevanti.

5. Fejn id-deċiżjoni li tisemma fil-paragrafu 2 tkun giet rikonoxxuta mill-awtoritajiet rilevanti kollha skont il-paragrafu 4, għandhom jittiehdu l-miżuri pprovduti fl-Artikolu 11.

#### Artikolu 11

##### Miżuri għall-gheluq tal-proċeduri tal-Artikoli 8 sa 10

1. Fejn issir referenza għal dan l-Artikolu, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għandha tiehu l-miżuri li ġejjin:

- (a) għandha tinforma lid-detentur u lill-awtoritajiet rilevanti l-oħra dwar jekk il-varjazzjoni gietx aċċettata jew miċhuda;
- (b) meta l-varjazzjoni tiġi miċhuda, għandha tinforma lid-detentur u lill-awtoritajiet rilevanti l-oħra dwar ir-raġunijiet għaċ-ċahda;
- (c) għandha tinforma lid-detentur u lill-awtoritajiet rilevanti l-oħra dwar jekk il-varjazzjoni tirrikjedix xi emenda għad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

2. Fejn issir referenza għal dan l-Artikolu, kull awtorità rilevanti għandha, kull meta jkun mehtieg u fil-limitu ta' żmien stipulat fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 23, temenda d-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skont il-varjazzjoni aċċettata.

#### Artikolu 12

##### Il-vaċċini tal-influenza li taffettwa lill-bniedem

1. Bħala deroga mill-Artikolu 10, il-proċedura stabbilita fil-paragrafi 2 sa 6 għandha tapplika għall-eżami ta' varjazzjonijiet li jikkoncernaw bidliet fis-sustanza attiva għall-finijiet tal-aġġornament annwali ta' vaċċin tal-influenza li taffettwa lill-bniedem.

2. Id-detentur għandu jressaq fl-istess hin quddiem l-awtoritajiet rilevanti kolha applikazzjoni li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV.

Jekk l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-ewwel sottoparagrafu, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għandha tirrikonoxxi li rċeviet applikazzjoni valida u għandha tinforma lid-detentur u lill-awtoritajiet rilevanti l-oħra li l-proċedura tibda mid-data ta' dan ir-rikonoxximent.

3. Fi żmien 30 jum wara r-rikonoxximent li rċeviet applikazzjoni valida, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza

għandha tipprepara rapport ta' valutazzjoni u deċiżjoni dwar l-applikazzjoni, li għandhom ikunu kkomunikati lill-awtoritajiet rilevanti l-oħra.

4. Fil-perjodu li jissemma fil-paragrafu 3, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza tista' titlob lid-detentur biex jipprovdri informazzjoni supplimentari. Din għandha tinforma lill-awtoritajiet rilevanti l-oħra b'dan.

5. Fi żmien 12-il jum mid-data meta jirċievu d-deċiżjoni u tar-rapport ta' valutazzjoni li jissemmev fil-paragrafu 3, l-awtoritajiet rilevanti għandhom jirrikonoxxu d-deċiżjoni u jinformaw lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza b'dan.

6. Fejn mitluba mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza, id-data klinika u d-data li tikkonċerna l-istabbiltà tal-prodott mediċinali għandha titressaq mid-detentur quddiem l-awtoritajiet rilevanti kollha fi żmien 12-il jum mill-iskadenza tal-perjodu li jissemma fil-paragrafu 5.

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għandha tevalwa d-data li tisemma fl-ewwel sottoparagrafu u għandha tabbozza deċiżjoni finali fi żmien sebat ijiem wara li tircievi d-data. Fi żmien sebat ijiem minn meta jirċevuha, l-awtoritajiet rilevanti l-oħra għandhom jirrikonoxxu dik id-deċiżjoni finali u jadottaw deċiżjoni skont id-deċiżjoni finali.

#### Artikolu 13

##### Il-grupp ta' koordinazzjoni u l-arbitraġġ

1. Fejn ma jkunx possibbli rikonoxximent ta' deċiżjoni skont l-Artikolu 10(4) jew approvazzjoni ta' opinjoni skont il-punt (b) tal-Artikolu 20(8) minhabba riskju potenzjali serju għas-saħha pubblika fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji għall-użu mill-bniedem jew, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji, minhabba riskju potenzjali serju lil saħhet il-bniedem jew l-annimali jew lill-ambjent, awtorità rilevanti għandha titlob li l-kwistjoni tan-nuqqas ta' qbil tkun rinvijata minnufih lill-grupp ta' koordinazzjoni.

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

2. Għall-kwistjoni tan-nuqqas ta' qbil li tisemma fil-paragrafu 1 għandu japplika l-Artikoli 33(3), (4) u (5) tad-Direttiva 2001/82/KE, jew l-Artikoli 29(3), (4) u (5) tad-Direttiva 2001/83/KE.

## KAPITOLU III

VARJAZZJONIJET FL-AWTORIZZAZZJONIJET  
ĊENTRALIZZATI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

## Artikolu 14

**Il-proċedura ta' notifika għall-varjazzjonijiet minuri tat-tip IA**

1. Fejn issir varjazzjoni minuri tat-tip IA, id-detentur għandu jressaq quddiem l-Aġenzija notifika li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV. Din in-notifika għandha titressaq fi żmien 12-il xahar wara l-implimentazzjoni tal-varjazzjoni.

Madankollu, fil-każ ta' varjazzjonijiet minuri li jehtieġu notifika immedjata għas-supervizzjoni kontinwa tal-prodott medicinali kkonċernat, in-notifika għandha titressaq immedjatament wara l-implimentazzjoni tal-varjazzjoni.

2. Fi żmien 30 jum wara li tiġi riċevuta n-notifika, għandhom jittiehdu l-miżuri pprovduti fl-Artikolu 17.

## Artikolu 15

**Il-proċedura ta' notifika għall-varjazzjonijiet minuri tat-tip IB**

1. Id-detentur għandu jressaq quddiem l-Aġenzija notifika li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV.

Jekk in-notifika tissodisfa r-rekwiżit stabbilit fl-ewwel sottoparagrafu, l-Aġenzija għandha tirrikonoxxi li rċeviet notifika valida.

2. Jekk fi żmien 30 jum wara r-rikonoxximent li rċeviet notifika valida l-Aġenzija ma tkunx bagħtet lid-detentur opinjoni sfavorevoli, għandu jitqies li l-opinjoni tagħha kienet favorevoli.

Fejn l-opinjoni tal-Aġenzija dwar in-notifika tkun favorevoli, għandhom jittiehdu l-miżuri pprovduti fl-Artikolu 17.

3. Fejn l-Aġenzija tkun tal-opinjoni li n-notifika ma tistax tiġi aċċettata, din għandha tinforma lid-detentur, fejn tiddikjara r-raġunijiet li fuqhom hija bbażata l-opinjoni sfavorevoli tagħha.

Fi żmien 30 jum minn meta jirċievi l-opinjoni sfavorevoli, id-detentur jista' jressaq quddiem l-Aġenzija notifika emendata

sabiex jitqiesu b'mod xieraq ir-raġunijiet stabbiliti f'dik l-opinjoni.

Jekk id-detentur ma jemendax in-notifika skont it-tieni sottoparagrafu, għandu jitqies li n-notifika ġiet miċhuda u għandhom jittiehdu l-miżuri pprovduti fl-Artikolu 17.

4. Fejn titressaq notifika emendata, l-Aġenzija għandha tivvalutaha fi żmien 30 jum wara li tirċeviha u għandhom jittiehdu l-miżuri pprovduti fl-Artikolu 17.

## Artikolu 16

**Il-proċedura tal-"approvazzjoni minn qabel" għall-varjazzjonijiet maġġuri tat-tip II**

1. Id-detentur għandu jressaq quddiem l-Aġenzija applikazzjoni li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV.

Jekk l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-ewwel sottoparagrafu, l-Aġenzija għandha tirrikonoxxi li rċeviet applikazzjoni valida.

2. L-Aġenzija għandha tohroġ opinjoni dwar l-applikazzjoni valida li tissemma fil-paragrafu 1 fi żmien 60 jum wara li tirċeviha.

L-Aġenzija, meta titqies l-urġenza tal-kwistjoni, tista' tnaqqas il-perjodu li jissema fl-ewwel sottoparagrafu, jew testendih għal 90 jum għall-varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 1 tal-Anness V.

Il-perjodu li jissema fl-ewwel sottoparagrafu għandu jkun ta' 90 jum għall-varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 2 tal-Anness V.

3. Fil-perjodu li jissema fil-paragrafu 2, l-Aġenzija tista' titlob lid-detentur biex jipprovi informazzjoni supplimentari f'limitu ta' żmien iffissat mill-Aġenzija. Il-proċedura għandha tiġi sospiża sa tali żmien sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni supplimentari. F'dan il-każ, l-Aġenzija tista' testendi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 2.

4. L-Artikoli 9(1) u (2) u l-Artikoli 34(1) u (2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandhom japplikaw għall-opinjoni dwar l-applikazzjoni valida.

Fi żmien 15-il jum mill-adozzjoni tal-opinjoni finali dwar l-applikazzjoni valida, għandhom jittiehdu l-miżuri pprovduti fl-Artikolu 17.

*Artikolu 17***Miżuri għall-għeluq tal-proċeduri tal-Artikoli 14 sa 16**

1. Fejn issir referenza għal dan l-Artikolu, l-Aġenzija għandha tiehu l-miżuri li ġejjin:

- (a) għandha tinforma lid-detentur u lill-Kummissjoni dwar jekk l-opinjoni tagħha fuq il-varjazzjoni hijiex favorevoli jew le;
- (b) meta l-opinjoni tagħha fuq il-varjazzjoni ma tkunx favorevoli, għandha tinforma lid-detentur u lill-Kummissjoni bir-  
raġunijiet wara dik l-opinjoni;
- (c) għandha tinforma lid-detentur u lill-Kummissjoni dwar jekk il-varjazzjoni tirrikjedix xi emenda għad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

2. Fejn issir referenza għal dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha, meta jkun mehtieg, fuq il-bażi tal-proposta tal-Aġenzija u fil-limitu ta' żmien stipulat fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 23, temenda d-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u għandha taġġorna b'mod xieraq ir-Registru Komunitarju tal-Prodotti Mediċinali pprovdut fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

*Artikolu 18***Il-vaċċini tal-influenza li taffettwa lill-bniedem**

1. Bħala deroga mill-Artikolu 16, il-proċedura stabbilita fil-paragrafi 2 sa 7 għandha tapplika għall-eżami ta' varjazzjonijiet li jikkoncernaw bidliet fis-sustanza attiva għall-finijiet tal-aġġornament annwali ta' vaċċin tal-influenza li taffettwa lill-bniedem.

2. Id-detentur għandu jressaq quddiem l-Aġenzija applikazzjoni li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV.

Jekk l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-ewwel sottoparagrafu, l-Aġenzija għandha tirrikonoxxi li rċeviet applikazzjoni valida u għandha tinforma lid-detentur li l-proċedura tibda mid-data ta' dan ir-rikonoxximent.

3. Fi żmien 45 jum wara r-rikonoxximent li rċeviet applikazzjoni valida, l-Aġenzija għandha tagħti l-opinjoni tagħha dwar l-applikazzjoni.

4. Fil-perjodu li jissema fil-paragrafu 3, l-Aġenzija tista' titlob lid-detentur biex jipprovdri informazzjoni supplimentari.

5. L-Aġenzija għandha tressaq minnufih l-opinjoni tagħha quddiem il-Kummissjoni.

Fejn ikun mehtieg u fuq il-bażi ta' dik l-opinjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni dwar il-varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u għandha tinforma lid-detentur b'dan.

6. Fejn mitlub, id-detentur għandu jressaq id-data klinika u d-data li tikkoncerna l-istabbiltà tal-prodott mediċinali quddiem l-Aġenzija fi żmien 12-il jum mill-iskadenza tal-perjodu li jissema fil-paragrafu 3.

L-Aġenzija għandha tevalwa d-data li tisemma fl-ewwel sottoparagrafu u għandha tagħti l-opinjoni finali tagħha fi żmien 10 ijiem wara li tirġievi d-data. L-Aġenzija għandha tikkomunika l-opinjoni finali tagħha lill-Kummissjoni u lid-detentur fi żmien tlett ijiem mid-data tal-hruġ tal-opinjoni finali tagħha.

7. Fejn ikun mehtieg u fuq il-bażi tal-opinjoni finali tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha temenda d-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u għandha taġġorna b'mod xieraq ir-Registru Komunitarju tal-Prodotti Mediċinali pprovdut fl-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

## KAPITOLU IV

## TAQSIMA 1

**Il-proċeduri speċjali***Artikolu 19***L-estensjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq**

1. Applikazzjoni għal estensjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandha tkun evalwata bl-istess proċedura kif isir għall-awtorizzazzjoni inizjali għat-tqeghid fis-suq li tkun relatata magħha.

2. Estensjoni għandha tingħata jew awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skont l-istess proċedura għall-ġoti tal-awtorizzazzjoni inizjali għat-tqeghid fis-suq li tkun relatata magħha jew inkella tkun inkluzi f'dik l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

*Artikolu 20***Il-proċedura ta' kondivizzjoni tax-xogħol**

1. B'deroga mill-Artikolu 7(1) u mill-Artikoli 9, 10, 15 u 16, fejn varjazzjoni minuri tat-tip IB, varjazzjoni maġġuri tat-tip II jew grupp ta' varjazzjonijiet fil-każijiet tal-punt (b) tal-Artikolu 7(2) li ma jinkludu l-ebda estensjoni tkun relatata ma' diversi awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq li jkunu proprjetà tal-istess detentur, id-detentur ta' tali awtorizzazzjonijiet jista' jsegwi l-proċedura stabbilita fil-paragrafi 3 sa 9 ta' dan l-Artikolu.



2. Għall-finijiet tal-paragrafi 3 sa 9, "awtorità ta' referenza" għandha tfisser waħda minn dawn li ġejjin:

(a) l-Aġenzija, fejn mill-inqas waħda mill-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li jissemmew fil-paragrafu 1 tkun awtorizzazzjoni ċentralizzata għat-tqegħid fis-suq;

(b) fil-każi l-oħra, l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru kkonċernat magħżula mill-grupp ta' koordinazzjoni, filwaqt li titqies ir-rakkomandazzjoni tad-detentur.

3. Id-detentur għandu jressaq quddiem l-awtoritajiet rilevanti kollha applikazzjoni li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV, b'indikazzjoni tal-awtorità ta' referenza rakkomandata.

Jekk l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-ewwel sottoparagrafu, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jagħżel awtorità ta' referenza u dik l-awtorità ta' referenza għandha tirrikonoxxi li rċeviet applikazzjoni valida.

Meta l-awtorità ta' referenza magħżula tkun l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru li ma tax awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq lill-prodotti mediċinali kollha affettwati mill-applikazzjoni, il-grupp ta' koordinazzjoni jista' jitlob lil awtorità rilevanti oħra biex tgħin lill-awtorità ta' referenza fl-ewwelwazzjoni ta' dik l-applikazzjoni.

4. L-awtorità ta' referenza għandha toħroġ opinjoni dwar l-applikazzjoni valida li tisemma fil-paragrafu 3 f'wieħed mill-perjodi li ġejjin:

(a) perjodu ta' 60 jum wara r-rikonoxximent li rċeviet applikazzjoni valida fil-każ ta' varjazzjonijiet minuri tat-tip IB jew ta' varjazzjonijiet maġġuri tat-tip II;

(b) perjodu ta' 90 jum wara r-rikonoxximent li rċeviet applikazzjoni valida fil-każ ta' varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 2 tal-Anness V.

5. L-awtorità ta' referenza, meta titqies l-urġenza tal-kwistjoni, tista' tnaqqas il-perjodu li jissemma fil-punt (a) tal-paragrafu 4, jew testendih għal 90 jum għall-varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 1 tal-Anness V.

6. Fil-perjodu li jissemma fil-paragrafu 4, l-awtorità ta' referenza tista' titlob lid-detentur biex jipprovdi l-informazzjoni supplementari fil-limitu ta' żmien iffissat mill-awtorità ta' referenza. F'dan il-każ:

(a) l-awtorità ta' referenza għandha tinforma lill-awtoritajiet rilevanti l-oħra bit-talba tagħha għal informazzjoni supplementari;

(b) il-proċedura għandha tkun sospiza sakemm tali informazzjoni supplementari tkun ipprovduta;

(ċ) l-awtorità ta' referenza tista' testendi l-perjodu msemmi fil-punt (a) tal-paragrafu 4.

7. Fejn l-awtorità ta' referenza tkun l-Aġenzija, għall-opinjoni dwar applikazzjoni valida msemmija fil-paragrafu 4 għandhom japplikaw l-Artikoli 9(1), (2) u (3) u l-Artikoli 34(1), (2) u (3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Fejn l-opinjoni dwar applikazzjoni valida tkun sfavorevoli:

(a) fi żmien 30 jum wara li tirċievi l-opinjoni finali u fuq il-bażi ta' proposta tal-Aġenzija, il-Kummissjoni, fejn ikun meħtieġ, għandha temenda l-awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati u għandha taġġorna b'mod xieraq ir-Registru Komunitarju tal-Prodotti Mediċinali pprovdut fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;

(b) fi żmien 30 jum wara li jirċievu l-opinjoni finali tal-Aġenzija, l-Istati Membri kkonċernati għandhom japprovaw dik l-opinjoni finali, jinformat lill-Aġenzija b'dan u, fejn ikun meħtieġ, jemendaw b'mod xieraq l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati, sakemm fi 30 jum wara li rċevew l-opinjoni finali ma jingħatax bidu għal proċedura ta' rinviju skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE jew skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

8. Fejn l-awtorità ta' referenza tkun l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru:

(a) għandha tibgħat l-opinjoni tagħha dwar l-applikazzjoni valida lid-detentur u lill-awtoritajiet rilevanti kollha;

(b) minghajr preġudizzju għall-Artikolu 13 u fi żmien 30 jum wara li jirċievu l-opinjoni, l-awtoritajiet rilevanti għandhom japprovaw l-opinjoni finali, jinformat lill-awtorità ta' referenza u jemendaw b'mod xieraq l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati.

9. Fuq talba tal-awtorità ta' referenza, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jipprovdu informazzjoni relatata mal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq affettwati mill-varjazzjoni sabiex tkun ivverifikata l-validità tal-applikazzjoni u sabiex tinhareġ l-opinjoni dwar l-applikazzjoni valida.

#### Artikolu 21

### Is-sitwazzjoni pandemika rigward l-influenza li taffettwa lill-bniedem

1. Bħala deroga mill-Artikoli 12, 18 u 19, fejn l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha jew il-Komunità, fil-qafas tad-Deċiżjoni 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup>, debitament tirrikonoxxi sitwazzjoni pandemika rigward l-influenza li taffettwa lill-bniedem, l-awtoritajiet rilevanti jew, fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għat-tqegħid fis-suq, il-Kummissjoni, eċċezzjonalment u temporanjament jistgħu jaċċettaw varjazzjoni fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal vaċċin tal-influenza li taffettwa lill-bniedem, fejn tkun nieqsa ċerta data mhux klinika jew klinika.

2. Fejn varjazzjoni tiġi aċċettata skont il-paragrafu 1, id-detentur għandu jressaq id-data mhux klinika u klinika nieqsa f'limitu ta' żmien iffissat mill-awtorità rilevanti.

#### Artikolu 22

### Ir-restrizzjonijiet urġenti ta' sikurezza

1. Fejn, fil-każ ta' riskju għas-saħha pubblika fil-każ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji, fil-każ ta' riskju għal saħħet il-bniedem u l-annimali jew lill-ambjent, id-detentur jagħmel restrizzjonijiet urġenti ta' sikurezza fuq l-inizjattiva tiegħu stess, huwa għandu jinforma minnufih lill-awtoritajiet rilevanti kollha u, fil-każ ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għat-tqegħid fis-suq, lill-Kummissjoni.

Jekk l-ebda awtorità rilevanti jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għat-tqegħid fis-suq, il-Kummissjoni, ma tkun qajmet oġġezzjonijiet fi żmien 24 siegħa wara li rċeviet dik l-informazzjoni, għandu jitqies li r-restrizzjonijiet urġenti ta' sikurezza ġew aċċettati.

2. Fejn, fil-każ ta' riskju għas-saħha pubblika fil-każ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji, fil-każ ta' riskju għal saħħet il-bniedem u l-annimali jew lill-ambjent, l-awtoritajiet rilevanti jew, fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għat-tqegħid fis-suq, il-Kummissjoni tista' timponi restrizzjonijiet urġenti ta' sikurezza fuq id-detentur.

3. Fejn restrizzjoni urġenti ta' sikurezza ssir mid-detentur jew tkun imposta minn awtorità rilevanti jew mill-Kummissjoni, id-detentur għandu jressaq l-applikazzjoni korrispondenti għall-varjazzjoni fi żmien 15-il jum wara li jingħata bidu għal dik ir-restrizzjoni.

#### TAQSIMA 2

### L-emendi lid-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-implimentazzjoni

#### Artikolu 23

### L-emendi lid-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

1. L-emendi għad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jirriżultaw mill-proċeduri stabbiliti fil-Kapitoli II u III għandhom isiru:

(a) fi żmien 30 jum wara li tiġi riċevuta l-informazzjoni li tissemma fl-Artikolu 11(1)(c) u l-Artikolu 17(1)(c), fejn il-varjazzjoni kkonċernata twassal għal estensjoni ta' sitt xhur tal-perjodu li jissemma fl-Artikoli 13(1) u (2) tar-Regolament (KEE) Nru 1768/92 <sup>(2)</sup>, skont l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;

(b) fi żmien xahrejn wara li tiġi riċevuta l-informazzjoni li tissemma fl-Artikolu 11(1)(c) u l-Artikolu 17(1)(c), fil-każ ta' varjazzjonijiet maġġuri tat-tip II u fil-każ ta' varjazzjonijiet minuri tat-tip IA li ma jehtieġux notifika immedjata għas-supervizzjoni kontinwa tal-prodott mediċinali kkonċernat;

(c) fi żmien sitt xhur wara li tiġi riċevuta l-informazzjoni li tissemma fl-Artikolu 11(1)(c) u l-Artikolu 17(1)(c), fil-każi l-oħra.

2. Fejn id-deċiżjoni li tagħti awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiġi emendata minhabba waħda mill-proċeduri stabbiliti fil-Kapitoli II, III u IV, l-awtorità rilevanti jew, fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għat-tqegħid fis-suq, il-Kummissjoni, għandha tinnotifika d-deċiżjoni emendata minghajr dewmien lid-detentur.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 3.10.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 182, 2.7.1992, p. 1.

## Artikolu 24

**L-implimentazzjoni tal-varjazzjonijiet**

1. Varjazzjoni minuri tat-tip IA tista' tiġi implimentata fi kwalunkwe żmien qabel ma jiġu kkompletati l-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 8 u 14.

Fejn notifika li tikkonċerna varjazzjoni minuri waħda jew diversi varjazzjonijiet minuri tat-tip IA tiġi miċhuda, id-detentur għandu jjeqaf japplika l-varjazzjoni(jiet) ikkonċernata/i immedjament wara li jirċievi l-informazzjoni li tissemma fl-Artikolu 11(1)(c) u l-Artikolu 17(1)(c).

2. Il-varjazzjonijiet minuri tat-tip IB jistgħu jiġu implimentati biss fil-każi li ġejjin:

(a) Wara li l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza tkun informat lid-detentur li tkun aċċettat in-notifika skont l-Artikolu 9, jew wara li jitqies li n-notifika giet aċċettata skont l-Artikolu 9(2);

(b) Wara li l-Aġenzija tkun informat lid-detentur li l-opinjoni tagħha li tissemma fl-Artikolu 15 hija favorevoli, jew wara li jitqies li n-notifika giet aċċettata skont l-Artikolu 15(2);

(c) wara li l-awtorità ta' referenza li tissemma fl-Artikolu 20 tkun informat lid-detentur li l-opinjoni tagħha hija favorevoli.

3. Il-varjazzjonijiet maġġuri tat-tip II jistgħu jiġu implimentati biss fil-każi li ġejjin:

(a) 30 jum wara li l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza jkun informa lid-detentur li jkun aċċetta l-varjazzjoni skont l-Artikolu 10, bil-kundizzjoni li d-dokumenti meħtieġa għall-emenda tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jkunu ngħataw lill-Istati Membri kkonċernati;

(b) Wara li l-Kummissjoni tkun emendat id-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skont il-varjazzjoni aċċettata u tkun innotifikat lid-detentur b'dan;

(c) 30 jum wara li l-awtorità ta' referenza msemmija fl-Artikolu 20 tkun informat lid-detentur li l-opinjoni finali tagħha hija favorevoli, sakemm ma tkunx inbdiet proċedura ta' arbitraġġ skont l-Artikolu 13 jew proċedura ta' riferiment skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE jew l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

4. Estensjoni tista' tiġi implimentata biss wara li l-awtorità rilevanti jew, fil-każ ta' estensjonijiet għal awtorizzazzjoni ċentralizzata għat-tqeghid fis-suq, il-Kummissjoni, tkun emendat id-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skont l-estensjoni approvata u tkun innotifikat lid-detentur b'dan.

5. Ir-restrizzjonijiet urġenti ta' sikurezza u l-varjazzjonijiet li jkunu relatati ma' kwistjonijiet ta' sikurezza għandhom ikunu implimentati f'perjodu ta' żmien miftiehem mid-detentur u mill-awtorità rilevanti u, fil-każ ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għat-tqeghid fis-suq, mill-Kummissjoni.

Bħala deroga mill-ewwel sottoparagrafu, ir-restrizzjonijiet urġenti ta' sikurezza u l-varjazzjonijiet relatati ma' kwistjonijiet ta' sikurezza li jikkonċernaw awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħtija skont il-Kapitolu 4 tad-Direttiva 2001/82/KE jew skont il-Kapitolu 4 tad-Direttiva 2001/83/KE għandhom jiġu implimentati f'perjodu ta' żmien miftiehem mid-detentur u mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza, f'konsultazzjoni mal-awtoritajiet rilevanti l-oħra.

## KAPITOLU V

**ID-DISPOŻIZZJONIJET FINALI**

## Artikolu 25

**Il-monitoraġġ kontinwu**

Fejn mitlub minn awtorità rilevanti, id-detentur għandu jipprovi mingħajr dewmien kwalunkwe informazzjoni relatata mal-implimentazzjoni ta' varjazzjoni partikolari.

## Artikolu 26

**Revizjoni**

Sa sentejn mid-data msemmija fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 28, is-servizzi tal-Kummissjoni għandhom jevalwaw l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-klassifikazzjoni tal-varjazzjonijiet, bil-ħsieb li tiġi proposta kwalunkwe emenda neċessarja għall-adattament tal-Annessi I, II u V biex iqisu l-progress xjentifiku u tekniku.

## Artikolu 27

**Ir-revoka u d-dispożizzjoni transitorja**

1. B'dan qed jiġu rrevokati r-Regolamenti (KE) Nru 1084/2003 u (KE) Nru 1085/2003.

Ir-referenzi għar-Regolamenti rrevokati għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

2. Bħala deroga mill-paragrafu 1, ir-Regolamenti (KE) Nru 1084/2003 u (KE) Nru 1085/2003 għandhom ikomplu japplikaw għan-notifiki jew għall-applikazzjonijiet validi għal varjazzjonijiet li jkunu pendenti sad-data li tissemma fit-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 28.

*Artikolu 28***Id-dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2010.

B'deroga mit-tieni subparagrafu, ir-rakkomandazzjonijiet dwar varjazzjonijiet mhux previsti pprovduti fl-Artikolu 5 jistgħu jintalbu, jingħataw u jiġu ppubblikati mid-data tad-dhul fis-seħh imsemmi fl-ewwel subparagrafu.

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

Magħmul fi Brussell, 24 ta' Novembru 2008.

*Għall-Kummissjoni*  
Günter VERHEUGEN  
*Vċi President*

## ANNEX I

**L-estensjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq**

## 1. Il-bidliet fis-sustanza/i attiva/i:

- (a) is-sostituzzjoni ta' sistema attiva kimika b'kumpless/derivat differenti ta' melh/ester, bl-istess porzjon terapewtiku, fejn il-karatteristiċi tal-effikaċja/tas-sikurezza ma jkunux ferm differenti;
- (b) is-sostituzzjoni minn isomeru differenti, minn tahlita differenti ta' isomeri, ta' tahlita minn isomeru iżolat (eż. racemate b'enantiomor wiehed), fejn il-karatteristiċi tal-effikaċja/tas-sikurezza ma jkunux ferm differenti;
- (c) is-sostituzzjoni ta' sustanza attiva bijoloġika b'wahda bi struttura molekulari xi ftit differenti fejn il-karatteristiċi tal-effikaċja/tas-sikurezza ma jkunux ferm differenti, bl-eċċezzjoni ta':
  - bidliet fis-sustanza attiva ta' vaċċin staġjonali, pre-pandemiku jew pandemiku kontra l-influenza li taffettwa lill-bniedem;
  - sostituzzjoni jew addizzjoni ta' serotip, varjant jew antiġen ġdid jew kombinazzjoni ġdida ta' serotipi, varjanti jew antiġens għal vaċċin veterinarju kontra l-influenza avjarja, il-marda tal-ilsien u d-dwiefer jew l-ilsien blu;
  - sostituzzjoni ta' varjant għal vaċċin veterinarju kontra l-influenza ekwina.
- (d) modifikazzjoni tal-mezz (vector) li ntuża biex ikun prodott l-antiġen jew il-materjal tas-sors, inkluż bank ta' ċelluli oriġinali ġdid (master cell bank) minn sors differenti, fejn il-karatteristiċi tal-effikaċja/tas-sikurezza ma jkunux ferm differenti;
- (e) ligand jew mekkaniżmu ta' akkoppjar ġdid għal prodott radjofarmaċewtiku, fejn il-karatteristiċi tal-effikaċja/tas-sikurezza ma jkunux ferm differenti;
- (f) bidla fis-solvent tal-estrazzjoni jew fil-proporzjon tad-droga veġetali għall-preparazzjoni tad-droga veġetali fejn il-karatteristiċi tal-effikaċja/tas-sikurezza ma jkunux ferm differenti.

## 2. Il-bidliet fis-sahha, fil-forma farmaċewtika u fir-rotta tal-amministrazzjoni:

- (a) bidla fil-bijodisponibbiltà;
- (b) bidla fil-farmakokinetika, eż. bidla fir-rata tar-rilaxx;
- (c) bidla fi jew zieda ta' sahha/qawwa l-ġdida;
- (d) bidla fi jew zieda ta' forma farmaċewtika ġdida;
- (e) bidla fi jew zieda ta' rotta ġdida ta' amministrazzjoni <sup>(1)</sup>.

## 3. Bidliet oħrajn speċifiċi għall-prodotti mediċinali veterinarji li għandhom jiġu amministrati lil animali li jipproduċu l-ikel: bidla jew zieda ta' speċijiet fil-mira.

<sup>(1)</sup> Għal amministrazzjoni li mhix mill-kanal diġestiv (parenteral administration), jehtieg li ssir distinzjoni bejn amministrazzjoni fl-arterji, fil-vini, fil-muskoli, taht il-ġilda u frotot oħrajn. Għall-amministrazzjoni lit-tjur domestiċi, ir-rotot respiratorji, orali u okulari (nebulizzazzjoni) li jintużaw għall-vaċċinazzjoni jitqiesu bhala rotot ekwivalenti ta' amministrazzjoni.

## ANNEX II

**Il-klassifikazzjoni tal-varjazzjonijiet**

1. Il-varjazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu kklassifikati bħala varjazzjonijiet minuri tat-tip IA:
  - (a) Varjazzjonijiet ta' natura purament amministrattiva li jkunu relatati mal-identità u mad-dettalji ta' kuntatt ta':
    - id-detentur;
    - il-manifattur jew il-fornitur ta' kwalunkwe materjal tal-bidu, reaġent, sustanza intermedja jew attiva li jintuza fil-proċess tal-manifattura jew il-prodott lest;
  - (b) Varjazzjonijiet relatati mat-thassir ta' kwalunkwe sit tal-manifattura, inkluż għal sustanza attiva, għal prodott intermedju jew lest, sit tal-ippakkjar, manifattur responsabbli għar-rilaxx tal-lott, sit fejn isir il-kontroll tal-lott;
  - (c) Varjazzjonijiet relatati ma' bidliet minuri fi proċedura fiżika-kimika approvata tat-test, fejn jintwera li l-proċedura aġġornata tkun mill-inqas ekwivalenti għall-proċedura tat-test preċedenti, twettqu studji ta' validazzjoni xierqa u riżultati juru li l-proċedura l-ġdida tat-test hija mill-inqas ekwivalenti għal dik preċedenti;
  - (d) Varjazzjonijiet relatati mal-bidliet li saru fl-ispeċifikazzjonijiet tas-sustanza attiva jew ta' sustanza mhux attiva sabiex ikun hemm konformità ma' aġġornament tal-monografija rilevanti tal-Farmakopea Ewropea jew tal-farmakopea nazzjonali ta' Stat Membru, fejn il-bidla ssir esklussivament sabiex ikun hemm konformità mal-farmakopea u l-ispeċifikazzjonijiet għall-proprjetajiet speċifiċi tal-prodott ma jinbidlux;
  - (e) Varjazzjonijiet relatati mal-bidliet fil-materjal tal-ippakkjar li ma jkunx f'kuntatt mal-prodott finali u li ma jaffettwawx il-konsenja, l-użu, is-sikurezza jew l-istabbiltà tal-prodott mediċinali;
  - (f) Varjazzjonijiet relatati mal-issikkar tal-limiti ta' speċifikazzjoni, fejn il-bidla ma tkun konsegwenza tal-ebda impenn minn valutazzjoni preċedenti sabiex jiġu eżaminati l-limiti ta' speċifikazzjoni u ma tirriżultax minn avvenimenti mhux mistennija li jinqalgħu matul il-manifattura.
2. Il-varjazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu kklassifikati bħala varjazzjonijiet maġġuri tat-tip II:
  - (a) Varjazzjonijiet relatati maż-zieda ta' indikazzjoni terapewtika ġdida jew mal-modifikazzjoni ta' wahda eżistenti;
  - (b) Varjazzjonijiet relatati ma' modifikazzjonijiet sostanzjali fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott partikolarment minhabba sejbiet ta' kwalità, prekliniċi, kliniċi jew ta' farmakovigilanza ġodda;
  - (c) Varjazzjonijiet relatati ma' bidliet barra mill-firxa tal-ispeċifikazzjonijiet, tal-limiti jew tal-kriterji ta' aċċettazzjoni approvati;
  - (d) Varjazzjonijiet relatati ma' bidliet sostanzjali fil-proċess tal-manifattura, il-formolazzjoni, l-ispeċifikazzjonijiet jew il-profil tal-impuritajiet tas-sustanza attiva jew il-prodott mediċinali lest li jista' jkollhom impatt sinifikanti fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali;
  - (e) Varjazzjonijiet relatati mal-modifikazzjoni fil-proċess jew is-siti ta' manifattura tas-sustanza attiva għal prodott mediċinali bijoloġiku;
  - (f) Varjazzjonijiet relatati mal-introduzzjoni ta' spazju ġdid tad-disinn jew mal-estensjoni ta' wiehed approvat, fejn l-isparju tad-disinn ġie żviluppat skont il-linji ta' gwida xjentifiċi Ewropej u internazzjonali rilevanti;
  - (g) Varjazzjonijiet li jikkonċernaw bidla fi jew zieda ta' speċi fil-mira li ma tipproduċix ikel;

- (h) Varjazzjonijiet li jikkonċernaw is-sostituzzjoni jew l-addizzjoni ta' serotip, varjant jew antiġen ġdid jew kombinazzjoni ġdida ta' serotipi, varjanti jew antiġens għal vaċċin veterinarju kontra l-influenza avjarja, il-marda tal-ilsien u d-dwiefer jew l-ilsien blu;
  - (i) Varjazzjonijiet li jikkonċernaw sostituzzjoni ta' varjant għal vaċċin veterinarju kontra l-influenza ekwina.
  - (j) Varjazzjonijiet li jikkonċernaw bidliet fis-sustanza attiva ta' vaċċin stagionali, pre-pandemiku jew pandemiku kontra l-influenza li taffetta lill-bniedem;
  - (k) Varjazzjonijiet relatati ma' bidliet fil-perjodu tal-irtirar għal prodott mediċinali veterinarju.
-

## ANNEX III

**Il-każi għall-igruppar tal-varjazzjonijiet li jissemmew fl-artikolu 7(2)(b)**

1. Wahda mill-varjazzjonijiet fil-grupp hija estensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.
2. Wahda mill-varjazzjonijiet fil-grupp hija varjazzjoni maġġuri tat-tip II; il-varjazzjonijiet l-oħra kollha fil-grupp huma varjazzjonijiet li huma b'konsegwenza ta' din il-varjazzjoni maġġuri tat-tip II.
3. Wahda mill-varjazzjonijiet fil-grupp hija varjazzjoni minuri tat-tip IB; il-varjazzjonijiet l-oħra kollha fil-grupp huma varjazzjonijiet minuri li huma b'konsegwenza ta' din il-varjazzjoni minuri tat-tip IB.
4. Il-varjazzjonijiet kollha f'dan il-grupp huma relatati biss mal-bidliet ta' natura amministrattiva fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti, fit-tikkettar u fil-fuljett tal-pakkett jew fil-karta inkluża fil-pakkett.
5. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma bidliet f'Fajl Prinċipali tas-Sustanza Attiva (Active Substance Master File), f'Fajl Prinċipali tal-Antiġen tal-Vaċċin (Vaccine Antigen Master File) jew f'Fajl Prinċipali tal-Plażma (Plasma Master File).
6. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma relatati ma' proġett li huwa mahsub li jtejjeb il-proċess ta' manifattura u l-kwalità tal-prodott mediċinali kkonċernat jew tas-sustanza/i attiva/i tiegħu.
7. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma bidliet li jaffettwaw il-kwalità ta' vaċċin tal-influenza pandemika li taffettwa lill-bniedem.
8. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma bidliet fis-sistema farmakoviġilanti li tisemma fl-Artikolu 8(3)(ia) u (n) tad-Direttiva 2001/83/KE jew fl-Artikolu 12(3)(k) u (o) tad-Direttiva 2001/82/KE.
9. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma b'konsegwenza ta' restrizzjoni urġenti ta' sikurezza partikolari u tressqu skont l-Artikolu 22.
10. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma relatati mal-implimentazzjoni ta' tikkettar ta' klassi partikolari.
11. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma b'konsegwenza tal-valutazzjoni ta' rapport perijodiku partikolari ta' aġġornament tas-sikurezza.
12. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma b'konsegwenza ta' studju partikolari ta' wara l-awtorizzazzjoni mwettaq taht is-supervizjoni tad-detentur.
13. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma b'konsegwenza ta' obbligu speċifiku mwettaq skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.
14. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma b'konsegwenza ta' proċedura jew ta' kundizzjoni speċifika mwettaq skont l-Artikolu 14(8) jew 39(7) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, skont l-Artikolu 22 tad-Direttiva 2001/83/KE jew skont l-Artikolu 26(3) tad-Direttiva 2001/82/KE.



## ANNEX IV

**L-elementi li għandhom jitressqu**

1. Lista tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq kollha affettwati min-notifika jew mill-applikazzjoni.
2. Deskrizzjoni tal-varjazzjonijiet kollha mressqa li tinkludi:
  - (a) fil-każ tal-varjazzjonijiet minuri tat-tip IA, id-data tal-implimentazzjoni għal kull varjazzjoni deskritta;
  - (b) fil-każ tal-varjazzjonijiet minuri tat-tip IA li ma jehtigux notifika immedjata, deskrizzjoni tal-varjazzjonijiet minuri kollha tat-tip IA li saru fl-aħħar 12-il xahar fit-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq ikkonċernata/i u li għandhom ma ġewx innotifikati.
3. Id-dokumenti kollha mehtieġa kif ġew elenkati fil-linji ta' gwida li jissemmew fl-Artikolu 4(1)(b).
4. Fejn varjazzjoni twassal għal jew hija l-konsegwenza ta' varjazzjonijiet oħrajn fit-termini tal-istess awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, deskrizzjoni tar-relazzjoni bejn dawn il-varjazzjonijiet.
5. Fil-każ tal-varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għat-tqegħid fis-suq, il-ħlas rilevanti pprovdut fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 <sup>(1)</sup>.
6. Fil-każ tal-varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri:
  - (a) lista ta' dawk l-Istati Membri b'indikazzjoni tal-Istat Membru ta' referenza jekk ikun applikabbli;
  - (b) il-ħlasijiet rilevanti pprovduti fir-regoli nazzjonali applikabbli fl-Istati Membri kkonċernati.

---

<sup>(1)</sup> ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1.

## ANNEX V

## PARTI 1:

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

## PARTI 2:

1. Varjazzjonijiet li jikkonċernaw bidla fi jew zieda ta' speċi fil-mira li ma tipproduċix ikel.
  2. Varjazzjonijiet li jikkonċernaw is-sostituzzjoni jew l-addizzjoni ta' serotip, varjant jew antiġen ġdid jew kombinazzjoni ġdida ta' serotipi, varjanti jew antiġens għal vaċċin veterinarju kontra l-influwena avjarja, il-marda tal-ilsien u d-dwiefer jew l-ilsien blu.
  3. Varjazzjonijiet li jikkonċernaw sostituzzjoni ta' varjant għal vaċċin veterinarju kontra l-influenza ekwina.
-