

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 712/2012**2017/EØS/51/32**

av 3. august 2012

om endring av forordning (EF) nr. 1234/2008 om behandling av endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler og veterinærpreparater(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater⁽¹⁾, særlig artikkel 27b,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁽²⁾, særlig artikkel 23b nr. 1,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor⁽³⁾, særlig artikkel 16 nr. 4 og artikkel 41 nr. 6, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/53/EF av 18. juni 2009 om endring av direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF med henblikk på endringer av vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler og veterinærpreparater⁽⁴⁾ skal Kommisjonen vedta hensiktsmessige ordninger for behandling av endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser som er utstedt i samsvar med direktiv 2001/82/EF og 2001/83/EF, og som ennå ikke omfattes av kommisjonsforordning (EF) nr. 1234/2008⁽⁵⁾. Virkeområdet for forordning (EF) nr. 1234/2008 bør derfor utvides. Endring av alle markedsføringstillatelser utstedt i EU i samsvar med gjeldende unionsrett bør skje i samsvar med framgangsmåtene fastsatt i forordning (EF) nr. 1234/2008.
- 2) Definisjonen av endring bør tydeliggjøres og ajourføres, ikke minst for å ta hensyn til bestemmelsene i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1235/2010 av 15. desember 2010 om endring, med hensyn til legemiddelovervåking, av forordning (EF)

nr. 726/2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor, og forordning (EF) nr. 1394/2007 om legemidler for avansert terapi⁽⁶⁾, og bestemmelsene i europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/84/EU av 15. desember 2010 om endring, med hensyn til legemiddelovervåking, av direktiv 2001/83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁽⁷⁾.

- 3) For å oppnå konsekvens, og med sikte på å minske den administrative byrden, bør endring av rent nasjonale markedsføringstillatelser behandles etter de samme prinsipper som for endring av markedsføringstillatelser utstedt i samsvar med framgangsmåten for gjensidig godkjenning og den desentraliserte framgangsmåten. Mulighetene for å samle endringer bør imidlertid avhenge av særtrekkene i de rent nasjonale markedsføringstillatelsene.
- 4) Det bør på visse vilkår være mulig å behandle endringer av rent nasjonale markedsføringstillatelser i samsvar med framgangsmåten med arbeidsdeling. Når arbeidsdelingen har ført til harmonisering av en del av preparatomtalen, bør det ikke vært mulig for innehaveren å undergrave denne harmoniseringen på et senere tidspunkt ved å søke om endringer av den harmoniserte delen bare i enkelte berørte medlemsstater.
- 5) I enkelte tilfeller er det mulig å samle endringer i én innsending. Det bør presiseres at når flere endringer samles i en gruppe, bør framgangsmåten for behandling av endringene i gruppen, og reglene for gjennomføring av disse endringene, være de samme som for den mest omfattende endringen. For å gjøre det lettere for de berørte myndigheter å godkjenne komplekse sammenslåinger av endringer, bør vurderingsperioden kunne forlenges.
- 6) Framgangsmåten med arbeidsdeling benyttes for å unngå dobbeltarbeid. Vedkommende myndigheter bør derfor kunne benytte den samme framgangsmåten når de behandler endringer av rent nasjonale markedsføringstillatelser, endringer av markedsføringstillatelser utstedt etter framgangsmåten for gjensidig godkjenning eller den desentraliserte framgangsmåten, og endringer av sentraliserte markedsføringstillatelser.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 209 av 4.8.2012, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 65/2013 av 3. mai 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 61 av 31.10.2013, s. 24.

⁽¹⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 168 av 30.6.2009, s. 33.

⁽⁵⁾ EUT L 334 av 12.12.2008, s. 7.

⁽⁶⁾ EUT L 348 av 31.12.2010, s. 1.

⁽⁷⁾ EUT L 348 av 31.12.2010, s. 74.

- 7) Framgangsmåten for endring av influensavaksiner for mennesker bør effektiviseres. Vedkommende myndigheter bør kunne påbegynne vurderingen selv om det ikke foreligger kliniske opplysninger og opplysninger om holdbarhet, og treffe en beslutning dersom det ikke anses nødvendig med ytterligere opplysninger. Dersom det kreves kliniske opplysninger og opplysninger om holdbarhet, bør imidlertid vedkommende myndigheter ikke ha plikt til å treffe en beslutning før vurderingen av disse opplysningene er fullført.
- 8) Framgangsmåten bør avsluttes for legemidler som er godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 dersom Det europeiske legemiddelkontor ikke godkjenner en endring. Videre bør det ikke kreves at Kommisjonen treffer en beslutning i forbindelse med endringer som ikke berører vilkårene for beslutningen om utstedelse av markedsføringstillatelse.
- 9) Det europeiske legemiddelkontor har den nødvendige sakkunnskap til å vurdere om det er behov for å treffe hastetiltak av sikkerhetshensyn i forbindelse med legemidler som er godkjent etter den sentraliserte framgangsmåten. Innehavere av markedsførings-tillatelser for legemidler som er godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, bør derfor underrette Kontoret dersom de mener det er nødvendig å treffe hastetiltak av sikkerhetshensyn.
- 10) Det har vært en rask økning i antall framgangsmåter for endring av sentraliserte markedsføringstillatelser, med påfølgende hyppige endringer i vilkårene i beslutningen om utstedelse av markedsføringstillatelse. Endringer som er absolutt nødvendige av hensyn til menneskers helse, bør straks avspeiles i beslutningen om utstedelse av markedsføringstillatelse. Andre endringer bør imidlertid avspeiles i beslutningen om utstedelse av markedsføringstillatelse i samsvar med en tidsplan som sikrer at beslutningen om utstedelse av markedsføringstillatelse ajourføres jevnlig og med rimelige mellomrom, samtidig som det blir lettere å identifisere de endringer som har størst innvirkning på menneskers helse.
- 11) Prinsippene for gjennomføringen av endringene bør tilpasses, samtidig som det prinsipp fastholdes at innehaveren av en markedsføringstillatelse bør kunne gjennomføre visse endringer før den aktuelle markedsføringstillatelsen endres.
- 12) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for legemidler for mennesker og Den faste komité for veterinærpreparater —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Endring av forordning (EF) nr. 1234/2008

I forordning (EF) nr. 1234/2008 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 1 gjøres følgende endringer:
 - a) Nr. 1 skal lyde:

«1. I denne forordning fastsettes bestemmelser om behandlingen av endringer i vilkårene for alle markedsføringstillatelser for legemidler for mennesker og veterinærpreparater utstedt i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004, direktiv 2001/83/EF, direktiv 2001/82/EF og rådsdirektiv 87/22/EØF(*)»

(*) EFT L 15 av 17.1.1987, s. 38.»

- b) Etter nr. 3 skal nytt nr. 3a lyde:

«3a. Kapittel Ila får anvendelse bare på endringer i vilkårene for rent nasjonale markedsføringstillatelser.»

- 2) I artikkel 2 gjøres følgende endringer:

- a) Nr. 1 skal lyde:

«1. «endring i vilkårene for en markedsføringstillatelse» eller «endring» enhver endring av:

- a) opplysningene nevnt i artikkel 12 nr. 3 til artikkel 14 i direktiv 2001/82/EF og vedlegg I til dette, artikkel 8 nr. 3 til artikkel 11 i direktiv 2001/83/EF og vedlegg I til dette, artikkel 6 nr. 2 og artikkel 31 nr. 2 i forordning (EF) nr. 726/2004, eller artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1394/2007,
- b) vilkårene i beslutningen om utstedelse av markedsføringstillatelse for et legemiddel for mennesker, herunder oversikten over legemiddelets egenskaper og eventuelle vilkår, forpliktelser eller restriksjoner som berører markedsføringstillatelsen, eller endringer i merkingen eller pakningsvedlegget i forbindelse med at oversikten over legemiddelets egenskaper endres,
- c) vilkårene i beslutningen om utstedelse av markedsføringstillatelse for et veterinærpreparat, herunder preparatomtalen, og eventuelle vilkår, forpliktelser eller restriksjoner som berører markedsføringstillatelsen, eller endringer i merkingen eller pakningsvedlegget.»

- b) Nr. 8 skal lyde:

«8. «hastetiltak av sikkerhetshensyn» en midlertidig endring i vilkårene for en markedsføringstillatelse som skyldes nye opplysninger av betydning for sikker bruk av legemiddelet.»

- c) Nytt nr. 9 skal lyde:

«9. «rent nasjonal markedsføringstillatelse» en markedsføringstillatelse utstedt av en medlemsstat i samsvar med gjeldende unionsrett, med unntak av framgangsmåten for gjensidig godkjenning eller den desentraliserte framgangsmåten, og som ikke har vært gjenstand for full harmonisering etter henvisning av en sak.»

3) I artikkel 3 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 2 skal lyde:

«2. En endring som ikke er en utvidelse, og som det ikke har vært mulig å klassifisere ved anvendelse av reglene fastsatt i denne forordning, idet det tas hensyn til retningslinjene nevnt i artikkel 4 nr. 1 og, der det er relevant, eventuelle anbefalinger gitt i henhold til artikkel 5, skal som regel anses som en mindre endring av type IB.»

b) I nr. 3 skal bokstav b) lyde:

«b) Når vedkommende myndighet i den rapporterende medlemsstat som nevnt i artikkel 32 i direktiv 2001/82/EF og artikkel 28 i direktiv 2001/83/EF (heretter kalt «rapporterende medlemsstat»), i samråd med de øvrige berørte medlemsstater, eller med Kontoret når det dreier seg om en sentralisert markedsføringstillatelse, eller med vedkommende myndighet når det dreier seg om en rent nasjonal markedsføringstillatelse, konkluderer med at endringen kan få vesentlig innvirkning på det aktuelle legemiddelets kvalitet, sikkerhet eller virkning, etter å ha vurdert gyldigheten av en melding i samsvar med artikkel 9 nr. 1, artikkel 13b nr. 1 eller artikkel 15 nr. 1, og på bakgrunn av de anbefalinger som er gitt i henhold til artikkel 5.»

4) Artikkel 4 skal lyde:

«Artikkel 4

Retningslinjer

1. Kommisjonen skal etter samråd med medlemsstatene og Kontoret utarbeide utførlige retningslinjer for de ulike typer endringer, for anvendelsen av framgangsmåtene i kapittel II, IIa, III og IV i denne forordning samt for dokumentasjonen som skal sendes inn i henhold til disse framgangsmåtene.

2. Retningslinjene nevnt i nr. 1 skal ajourføres regelmessig.»

5) I artikkel 5 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Før innsending av en endring som ikke klassifiseres i denne forordning, kan en innehaver be om en anbefaling om klassifisering av endringen fra:

a) Kontoret, når endringen gjelder en markedsføringstillatelse utstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004,

b) vedkommende myndighet i den berørte medlemsstat, når endringen gjelder en rent nasjonal markedsføringstillatelse,

c) vedkommende myndighet i rapporterende medlemsstat, i alle andre tilfeller.

Anbefalingen nevnt i første ledd skal være i samsvar med retningslinjene nevnt i artikkel 4 nr. 1. Den skal avgis innen 45 dager etter at anmodningen er mottatt, og sendes til innehaveren, Kontoret og samordningsgruppen nevnt i artikkel 31 i direktiv 2001/82/EF eller i artikkel 27 i direktiv 2001/83/EF.

Fristen på 45 dager nevnt i annet ledd kan forlenges med 25 dager når den berørte myndighet mener at samordningsgruppen må rådspørres.»

b) Etter nr. 1 skal nytt nr. 1a lyde:

«1a. Før behandling av en endring som ikke klassifiseres i denne forordning, kan vedkommende myndighet i en medlemsstat be samordningsgruppen anbefale en klassifisering av endringen.

Anbefalingen nevnt i første ledd skal være i samsvar med retningslinjene nevnt i artikkel 4 nr. 1. Den skal avgis innen 45 dager etter at anmodningen er mottatt, og sendes til innehaveren, Kontoret og vedkommende myndigheter i alle medlemsstater.»

6) Artikkel 7 skal lyde:

«Artikkel 7

Sammenslåing av endringer

1. Når det meldes eller søkes om flere endringer, skal det for hver endring sendes inn en egen melding eller søknad i samsvar med kapittel II, III eller artikkel 19.

2. Som unntak fra nr. 1 får følgende anvendelse:

a) Når samme mindre endring(er) av type IA i vilkårene for én eller flere markedsføringstillatelser med samme innehaver meldes samtidig til samme berørte myndighet, kan alle endringene meldes under ett som nevnt i artikkel 8 eller 14.

b) Når flere endringer i vilkårene for samme markedsføringstillatelse sendes inn samtidig, kan alle endringene sendes under ett, forutsatt at de omfattes av vilkårene oppført i vedlegg III.

c) Når flere endringer i vilkårene for samme markedsføringstillatelse sendes inn samtidig, og endringene ikke omfattes av vilkårene oppført i vedlegg III, kan alle endringene sendes under ett, forutsatt at vedkommende myndighet i rapporterende

medlemsstat, i samråd med vedkommende myndigheter i de berørte medlemsstater, eller med Kontoret når det dreier seg om en sentralisert markedsføringstillatelse, samtykker i at det foretas én enkelt innsending.

Innsendingen nevnt i bokstav b) og c) skal foretas til alle berørte myndigheter samtidig, ved hjelp av:

- i) én enkelt melding i samsvar med artikkel 9 eller 15 når minst én av endringene er en mindre endring av type IB og de øvrige endringene er mindre endringer,
- ii) én enkelt søknad i samsvar med artikkel 10 eller 16 når minst en av endringene er en større endring av type II og ingen av endringene er en utvidelse,
- iii) én enkelt søknad i samsvar med artikkel 19 når minst én av endringene er en utvidelse.»

7) I artikkel 9 skal nytt nr. 5 lyde:

«5. Denne artikkel får ikke anvendelse når en anmodning om endring av type IB inngår i en gruppe endringer som inneholder en endring av type II, og som ikke inneholder en utvidelse. I et slikt tilfelle får framgangsmåten for forhåndsgodkjenning i artikkel 10 anvendelse.

Denne artikkel får ikke anvendelse når en anmodning om endring av type IB inngår i en gruppe endringer som inneholder en utvidelse. I et slikt tilfelle får framgangsmåten i artikkel 19 anvendelse.»

8) I artikkel 10 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 2 skal annet ledd lyde:

«Vedkommende myndighet i rapporterende medlemsstat kan forkorte fristen nevnt i første ledd dersom saken haster, eller forlenge den til 90 dager for endringer oppført i vedlegg V del 1, eller for grupper av endringer i samsvar med artikkel 7 nr. 2 bokstav c).»

b) Nytt nr. 6 skal lyde:

«6. Denne artikkel får ikke anvendelse når en anmodning om endring av type II inngår i en gruppe endringer som inneholder en utvidelse. I et slikt tilfelle får framgangsmåten i artikkel 19 anvendelse»

9) I artikkel 12 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Som unntak fra artikkel 10 får framgangsmåten i nr. 25 anvendelse ved behandling av endringer som gjelder endring i det virksomme stoffet i forbindelse med den årlige ajourføringen av en influensavaksine for mennesker.»

b) Nr. 3, 4 og 5 skal lyde:

«3. Vedkommende myndighet i den rapporterende medlemsstat skal vurdere den innsendte søknaden. Om nødvendig kan denne myndighet be innehaveren om ytterligere opplysninger for å kunne fullføre vurderingen.

4. Vedkommende myndighet skal utarbeide en beslutning og en vurderingsrapport innen 45 dager etter at en gyldig søknad er mottatt.

Fristen på 45 dager nevnt i første ledd skal stilles i bero fra det øyeblikk det bes om ytterligere opplysninger som nevnt i nr. 3, og til opplysningene foreligger.

5. Innen 12 dager etter at beslutningen og vurderingsrapporten er mottatt fra vedkommende myndighet i rapporterende medlemsstat, skal de berørte myndigheter treffe en beslutning i samsvar med dette og underrette vedkommende myndighet i rapporterende medlemsstat og innehaveren om dette.»

c) Nr. 6 utgår.

10) Etter artikkel 13 skal nytt kapittel IIa lyde:

«KAPITTEL IIA

ENDRINGER I RENT NASJONALE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER

Artikkel 13a

Framgangsmåte for melding om mindre endringer av type IA

1. Når det foretas en mindre endring av type IA, skal innehaveren sende en melding til vedkommende myndighet med de opplysninger som er oppført i vedlegg IV. Meldingen skal sendes innen 12 måneder etter at endringen er gjennomført.

Når det dreier seg om mindre endringer som krever umiddelbar melding av hensyn til den løpende kontrollen med det aktuelle legemiddelet, skal imidlertid meldingen sendes umiddelbart etter at endringen er gjennomført.

2. Tiltakene omhandlet i artikkel 13e skal treffes innen 30 dager etter at meldingen er mottatt.

Artikkel 13b

Framgangsmåte for melding om mindre endringer av type IB

1. Innehaveren skal sende en melding til vedkommende myndighet med de opplysninger som er oppført i vedlegg IV.

Dersom meldingen oppfylder kravet i første ledd, skal vedkommende myndighet bekrefte at den har mottatt en gyldig melding.

2. Dersom vedkommende myndighet ikke har sendt innehaveren en negativ uttalelse innen 30 dager etter at en gyldig melding er bekreftet mottatt, skal meldingen anses som godkjent av vedkommende myndighet.

Når vedkommende myndighet godkjenner meldingen, skal tiltakene omhandlet i artikkel 13e treffes.

3. Når vedkommende myndighet mener at meldingen ikke kan godkjennes, skal den underrette innehaveren og begrunne sin negative uttalelse.

Innen 30 dager etter at den negative uttalelsen er mottatt, kan innehaveren sende en endret melding til vedkommende myndighet, der det tas behørig hensyn til begrunnelsen i uttalelsen.

Dersom innehaveren ikke endrer meldingen i samsvar med annet ledd, skal meldingen anses som avvist.

4. Når en endret melding er sendt inn, skal vedkommende myndighet vurdere den innen 30 dager etter at den er mottatt, og tiltakene omhandlet i artikkel 13e skal treffes.

5. Denne artikkel får ikke anvendelse når en anmodning om endring av type IB inngår i en gruppe endringer som inneholder en endring av type II, og som ikke inneholder en utvidelse. I et slikt tilfelle får framgangsmåten for forhåndsgodkjenning i artikkel 13c anvendelse.

Denne artikkel får ikke anvendelse når en anmodning om endring av type IB inngår i en gruppe endringer som inneholder en utvidelse. I et slikt tilfelle får framgangsmåten i artikkel 19 anvendelse.

Artikkel 13c

Framgangsmåte for forhåndsgodkjenning av større endringer av type II

1. Innehaveren skal sende en søknad til vedkommende myndighet med de opplysninger som er oppført i vedlegg IV.

Dersom søknaden oppfylder kravene i første ledd, skal vedkommende myndighet bekrefte at den har mottatt en gyldig søknad.

2. Vedkommende myndighet skal avslutte vurderingen innen 60 dager etter at en gyldig søknad er bekreftet mottatt.

Vedkommende myndighet kan forkorte fristen nevnt i første ledd dersom saken haster, eller forlenge den til 90 dager for endringer oppført i vedlegg V del 1, eller for grupper av endringer i samsvar med artikkel 13d nr. 2 bokstav c).

Fristen nevnt i første ledd skal være 90 dager for endringer oppført i vedlegg V del 2.

3. Innen fristene nevnt i nr. 2 kan vedkommende myndighet be innehaveren legge fram utfyllende opplysninger innen en frist fastsatt av vedkommende myndighet. I et slikt tilfelle skal framgangsmåten stilles i bero til de utfyllende opplysningene er lagt fram, og vedkommende myndighet kan forlenge fristen nevnt i nr. 2.

4. Tiltakene omhandlet i artikkel 13e skal treffes innen 30 dager etter at vurderingen er avsluttet.

5. Denne artikkel får ikke anvendelse når en anmodning om endring av type II inngår i en gruppe endringer som inneholder en utvidelse. I et slikt tilfelle får framgangsmåten i artikkel 19 anvendelse.»

Artikkel 13d

Gruppering av endringer av rent nasjonale markedsføringstillatelser

1. Når det meldes eller søkes om flere endringer, skal det for hver endring sendes inn en egen melding eller søknad til vedkommende myndighet i samsvar med artikkel 13a, 13b, 13c eller 19.

2. Som unntak fra nr. 1 får følgende anvendelse:

a) Når samme mindre endring(er) av type IA i vilkårene for en eller flere markedsføringstillatelser med samme innehaver meldes til samme berørte myndighet samtidig, kan alle endringene meldes under ett som nevnt i artikkel 13a.

b) Når flere endringer i vilkårene for samme markedsføringstillatelse sendes inn til samme vedkommende myndighet samtidig, kan alle endringene sendes under ett, forutsatt at de omfattes av et av vilkårene oppført i vedlegg III.

c) Når samme endring(er) i vilkårene for én eller flere markedsføringstillatelser med samme innehaver sendes til samme vedkommende myndighet samtidig, og de omfattes av bokstav a) eller b), kan alle endringene sendes under ett, forutsatt at vedkommende myndighet samtykker i at det foretas én enkelt innsending.

Innsending som nevnt i bokstav b) og c) skal skje på følgende måte:

- i) én enkelt melding i samsvar med artikkel 13b, når minst én av endringene er en mindre endring av type IB og de øvrige endringene er mindre endringer,
- ii) én enkelt søknad i samsvar med artikkel 13c, når minst én av endringene er en større endring av type II og ingen av endringene er en utvidelse,
- iii) én enkelt søknad i samsvar med artikkel 19 når minst én av endringene er en utvidelse.

Artikkel 13e

Tiltak som avslutter framgangsmåtene i artikkel 13a–13c

Når det vises til denne artikkel, skal vedkommende myndighet treffe følgende tiltak:

- a) Den skal underrette innehaveren om hvorvidt endringen godkjennes eller avslås.
- b) Når endringen avslås, skal den underrette innehaveren om grunnene til avslaget.
- c) Om nødvendig skal den endre vedtaket om utstedelse av markedsføringstillatelse i samsvar med den godkjente endringen innen fristen i artikkel 23 nr. 1.

Artikkel 13f

Influensavaksiner for mennesker

1. Som unntak fra artikkel 13c får framgangsmåten i nr. 2–4 anvendelse ved behandling av endringer som gjelder endring i det virksomme stoffet i forbindelse med den årlig ajourføringen av en influensavaksine for mennesker.

2. Innehaveren skal sende en søknad til vedkommende myndighet med de opplysninger som er oppført i vedlegg IV.

Dersom søknaden oppfyller kravene i første ledd, skal vedkommende myndighet bekrefte at den har mottatt en gyldig søknad.

3. Vedkommende myndighet skal vurdere den innsendte søknaden. Om nødvendig kan vedkommende myndighet be innehaveren om ytterligere opplysninger for å kunne fullføre vurderingen.

4. Vedkommende myndighet skal treffe en beslutning innen 45 dager etter at en gyldig søknad er mottatt, og skal treffe de tiltak som er omhandlet i artikkel 13e.

Fristen på 45 dager nevnt i første ledd skal stilles i bero fra det øyeblikk det bes om ytterligere opplysninger som nevnt i nr. 3, og til opplysningene foreligger.»

11) I artikkel 15 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 3 skal tredje ledd lyde:

«Dersom innehaveren ikke endrer meldingen i samsvar med annet ledd, skal meldingen anses som avvist.»

b) Nytt nr. 5 skal lyde:

«5. Denne artikkel får ikke anvendelse når en anmodning om endring av type IB inngår i en gruppe endringer som inneholder en endring av type II, og som ikke inneholder en utvidelse. I et slikt tilfelle får framgangsmåten for forhåndsgodkjenning i artikkel 16 anvendelse.

Denne artikkel får ikke anvendelse når en anmodning om endring av type IB inngår i en gruppe endringer som inneholder en utvidelse. I et slikt tilfelle får framgangsmåten i artikkel 19 anvendelse»

12) I artikkel 16 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 2 skal annet ledd lyde:

«Kontoret kan forkorte fristen nevnt i første ledd dersom saken haster, eller forlenge den til 90 dager for endringer oppført i vedlegg V del 1 eller for grupper av endringer i samsvar med artikkel 7 nr. 2 bokstav c).»

b) Nytt nr. 5 skal lyde:

«5. Denne artikkel får ikke anvendelse når en anmodning om endring av type II inngår i en gruppe endringer som inneholder en utvidelse. I et slikt tilfelle får framgangsmåten i artikkel 19 anvendelse.»

13) Artikkel 17 skal lyde:

«Artikkel 17

Tiltak som avslutter framgangsmåtene i artikkel 14–16

1. Når det vises til denne artikkel, skal Kontoret treffe følgende tiltak:

a) Det skal underrette innehaveren om utfallet av vurderingen.

b) Når endringen avslås, skal det underrette innehaveren om grunnene til avslaget.

c) Når utfallet av vurderingen er positivt og endringen berører vilkårene i kommisjonsbeslutningen om utstedelse av markedsføringstillatelse, skal Kontoret sende sin uttalelse og dens begrunnelse, samt reviderte versjoner av dokumentene nevnt i artikkel 9 nr. 4 eller artikkel 34 nr. 4 i forordning (EF) nr. 726/2004, til Kommisjonen.

2. I tilfellene omhandlet i nr. 1 bokstav c) skal Kommisjonen, under henvisning til uttalelsen fra Kontoret og innen fristen i artikkel 23 nr. 1a, om nødvendig endre beslutningen om utstedelse av markedsføringstillatelse. Fellesskapsregisteret over legemidler omhandlet i artikkel 13 nr. 1 og artikkel 38 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004 skal ajourføres i samsvar med dette.»

14) I artikkel 18 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Som unntak fra artikkel 16 får framgangsmåten i nr. 2–6 anvendelse ved behandling av endringer som gjelder endring i det virksomme stoffet i forbindelse med den årlige ajourføringen av en influensavaksine for mennesker.»

b) Nr. 3, 4, 5 og 6 skal lyde:

«3. Kontoret skal vurdere den innsendte søknaden. Om nødvendig kan Kontoret be om ytterligere opplysninger for å kunne fullføre vurderingen.

4. Innen 55 dager etter at en gyldig søknad er mottatt, skal Kontoret vedta en uttalelse. Kontorets uttalelse om søknaden skal oversendes til søkeren. Når Kontorets uttalelse er positiv, skal det også oversende uttalelsen og dens begrunnelse, samt reviderte versjoner av dokumentene nevnt i artikkel 9 nr. 4 i forordning (EF) nr. 726/2004, til Kommisjonen.

5. Fristen på 55 dager nevnt i nr. 4 skal stilles i bero fra det øyeblikk det bes om ytterligere opplysninger som nevnt i nr. 3, og til opplysningene foreligger.

6. Under henvisning til Kontorets positive uttalelse skal Kommisjonen om nødvendig endre beslutningen om utstedelse av markedsføringstillatelse. Fellesskapsregisteret over legemidler omhandlet i artikkel 13 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004 skal ajourføres i samsvar med dette.»

c) Nr. 7 utgår.

15) I artikkel 20 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Som unntak fra artikkel 7 nr. 1, artikkel 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 og 16 kan innehaveren av en markedsføringstillatelse velge å benytte framgangsmåten med arbeidsdeling fastsatt i nr. 3–9, i følgende tilfeller:

- a) for markedsføringstillatelser nevnt i kapittel II og III, når en mindre endring av type IB, en større endring av type II eller en gruppe endringer etter artikkel 7 nr. 2 bokstav b) eller c) som ikke inneholder en utvidelse, gjelder flere markedsføringstillatelser med samme innehaver,
- b) for rent nasjonale markedsføringstillatelser nevnt i kapittel IIa, når en mindre endring av type IB, en større endring av type II eller en gruppe endringer etter artikkel 13d nr. 2 bokstav b) eller c) som ikke inneholder en utvidelse, gjelder flere markedsføringstillatelser med samme innehaver,
- c) for rent nasjonale markedsføringstillatelser nevnt i kapittel IIa, når en mindre endring av type IB, en større endring av type II eller en gruppe endringer etter artikkel 13d nr. 2 bokstav b) eller c) som ikke inneholder en utvidelse, gjelder én markedsføringstillatelse med samme innehaver i flere enn én medlemsstat.

Endringer i henhold til bokstav a), b) eller c) kan behandles etter samme framgangsmåte med arbeidsdeling.

Rapporterende myndighet, eller vedkommende myndighet når det dreier seg om rent nasjonale markedsføringstillatelser, kan avslå å behandle en innsending etter framgangsmåten med arbeidsdeling når samme endring(er) i forskjellige markedsføringstillatelser krever at det sendes inn underbyggende opplysninger for hvert berørte legemiddel eller en egen produktspesifikk vurdering.»

b) Nr. 2 skal lyde:

«2. I denne artikkel menes med «rapporterende myndighet»:

- a) Kontoret, når minst én av markedsføringstillatelsene nevnt i nr. 1 er en sentralisert markedsføringstillatelse,
- b) i øvrige tilfeller, vedkommende myndighet i en berørt medlemsstat som samordningsgruppen har valgt ut, idet det er tatt hensyn til en anbefaling fra innehaveren.»

c) I nr. 3 skal første og annet ledd lyde:

«3. Innehaveren skal sende en søknad til alle berørte myndigheter med de opplysninger som er oppført i vedlegg IV, og angi hvilken rapporterende myndighet som foretrekkes.

Samordningsgruppen skal velge en rapporterende myndighet. Dersom søknaden oppfyller kravene i første ledd, skal rapporterende myndighet bekrefte at den har mottatt en gyldig søknad.»

d) Nr. 4 og 5 skal lyde:

«4. Rapporterende myndighet skal uttale seg om en gyldig søknad som nevnt i nr. 3 innen én av følgende frister:

- a) 60 dager etter å ha bekreftet at den har mottatt en gyldig søknad, når det dreier seg om mindre endringer av type IB eller større endringer av type II,
- b) 90 dager etter å ha bekreftet at den har mottatt en gyldig søknad, når det dreier seg om endringer oppført i vedlegg V del 2.

5. Rapporterende myndighet kan forkorte fristen nevnt i nr. 4 bokstav a) dersom saken haster, eller utvide den til 90 dager for endringer oppført i vedlegg V del 1 eller for grupper av endringer i samsvar med artikkel 7 nr. 2 bokstav c) eller artikkel 13d nr. 2 bokstav c).»

e) Nr. 7 og 8 skal lyde:

«7. Når rapporterende myndighet er Kontoret, får artikkel 9 nr. 1 og 2 og artikkel 34 nr. 1 og 2 i forordning (EF) nr. 726/2004 anvendelse på uttalelsen nevnt i nr. 4.

Kontorets uttalelse om søknaden skal oversendes til søkeren og medlemsstatene sammen med vurderingsrapporten. Når utfallet av vurderingen er positivt, og endringen berører vilkårene i kommisjonsbeslutningen om utstedelse av markedsføringstillatelse, skal Kontoret også oversende uttalelsen og dens begrunnelse, samt reviderte versjoner av dokumentene nevnt i artikkel 9 nr. 4 i forordning (EF) nr. 726/2004, til Kommisjonen.

Når Kontoret avgir en positiv uttalelse, får følgende anvendelse:

a) Dersom uttalelsen inneholder en anbefaling om å endre vilkårene i en kommisjonsbeslutning om utstedelse av markedsføringstillatelse, skal Kommisjonen, under henvisning til den endelige uttalelsen og innen fristene i artikkel 23 nr. 1a, endre beslutningen(e) i samsvar med dette, forutsatt at reviderte versjoner av dokumentene nevnt i artikkel 9 nr. 4 eller artikkel 34 nr. 4 i forordning (EF) nr. 726/2004 er mottatt. Fellesskapsregisteret over legemidler omhandlet i artikkel 13 nr. 1 og artikkel 38 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004 skal ajourføres i samsvar med dette.

b) De berørte medlemsstater skal, innen 60 dager etter at Kontorets endelige uttalelse er mottatt, godkjenne den endelige uttalelsen, underrette Kontoret om dette og om nødvendig endre de berørte markedsføringstillatelsene i samsvar med dette, forutsatt at de dokumenter som er nødvendige for å kunne endre markedsføringstillatelsen, er oversendt til de berørte medlemsstater.

8. Når rapporterende myndighet er vedkommende myndighet i en medlemsstat,

a) skal den sende sin uttalelse til innehaveren og til alle berørte myndigheter,

b) skal de berørte myndigheter godkjenne uttalelsen og underrette rapporterende myndighet, med forbehold for artikkel 13, og innen 30 dager etter å ha mottatt uttalelsen,

c) skal de berørte markedsføringstillatelser endres i samsvar med dette innen 30 dager etter at uttalelsen er godkjent, forutsatt at de dokumenter som er nødvendige for å kunne endre markedsføringstillatelsen er oversendt til de berørte medlemsstater.»

f) Etter nr. 9 skal nytt nr. 10 lyde:

«10. Når harmonisering av en del av oversikten over produktets egenskaper i en rent nasjonal markedsføringstillatelse er oppnådd gjennom arbeidsdeling, skal all senere innsending av endringer som berører den harmoniserte delen oversendes til alle berørte medlemsstater samtidig.»

16) I artikkel 21 skal nr. 1 lyde:

«1. Som unntak fra kapittel I, II, IIa og III gjelder at når en pandemisk situasjon i forbindelse med influensa hos mennesker er behørig fastslått av Verdens helseorganisasjon eller av Unionen innenfor rammen av europaparlaments- og rådsvedtak 2119/98/EF(*), kan de berørte myndigheter eller, når det gjelder sentraliserte markedsføringstillatelser, Kommisjonen unntaksvis og midlertidig godkjenne en endring i vilkårene for en markedsføringstillatelse for en influensavaksine for mennesker, selv om visse prekliniske eller kliniske opplysninger mangler.

(*) EFT L 268 av 3.10.1998, s. 1.»

17) I artikkel 22 skal nr. 1 lyde:

«1. Når innehaveren på eget initiativ treffer hastetiltak av sikkerhetshensyn fordi det, når det dreier seg om et legemiddel for mennesker, er fare for menneskers helse, eller fordi det, når det dreier seg om et veterinærpreparat, er fare for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet, skal innehaveren umiddelbart underrette alle berørte myndigheter, og Kontoret når det dreier seg om en sentralisert markedsføringstillatelse.

Dersom den berørte myndighet, eller Kontoret når det dreier seg om en sentralisert markedsføringstillatelse, ikke har hatt innvendinger innen 24 timer etter at underretningen er mottatt, skal hastetiltakene anses som godkjent.»

18) I artikkel 23 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Endringer av beslutningen om utstedelse av markedsføringstillatelse som følge av framgangsmåtene i kapittel II og IIa skal foretas

a) når det dreier seg om større endringer av type II, innen to måneder etter at opplysningene nevnt i artikkel 11 nr. 1 bokstav c) og artikkel 13e bokstav a) er mottatt, forutsatt at de dokumenter som er nødvendige for å kunne endre markedsføringstillatelsen er oversendt til de berørte medlemsstater,

b) i øvrige tilfeller, innen seks måneder etter at opplysningene nevnt i artikkel 11 nr. 1 bokstav c) og artikkel 13e bokstav a) er mottatt, forutsatt at de dokumenter som er nødvendige for å kunne endre markedsføringstillatelsen er oversendt til de berørte medlemsstater.»

b) Etter nr. 1 skal nytt nr. 1a lyde:

«1a. Endringer av beslutningen om utstedelse av markedsføringstillatelse som følge av framgangsmåtene i kapittel III skal foretas

a) innen to måneder etter at opplysningene nevnt i artikkel 17 nr. 1 bokstav c) er mottatt, for følgende endringer:

- i) endringer som gjelder tilføyelse av en ny eller endring av en eksisterende terapeutisk indikasjon,
- ii) endringer som gjelder tilføyelse av en ny kontraindikasjon,
- iii) endringer som gjelder endret dosering,
- iv) med hensyn til veterinærpreparater, endringer som gjelder tilføyelse av en ny eller endring av en eksisterende målart som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon,
- v) endringer som gjelder erstatning eller tilføyelse av en serotype, en stamme, et antigen eller en kombinasjon av serotyper, stammer eller antigener i en vaksine til veterinær bruk,
- vi) endringer som gjelder endret virksomt stoff i en sesongvaksine, en vaksine til prepandemisk bruk eller en pandemivaksine mot influensa hos mennesker,
- vii) endringer som gjelder endret tilbakeholdingstid for et veterinærpreparat,
- viii) andre endringer av type II som har som formål å innføre endringer i beslutningen om utstedelse av markedsføringstillatelse som følge av et vesentlig problem for menneskers helse eller, når det dreier seg om et veterinærpreparat, et vesentlig dyrehelse- eller miljøproblem,

b) i øvrige tilfeller, innen 12 måneder etter at opplysningene nevnt i artikkel 17 nr. 1 bokstav c) er mottatt.

Kontoret skal avgjøre hvilke endringer som skal nevnes i bokstav a) viii), og gi en begrunnelse for avgjørelsen.»

c) Nr. 2 skal lyde:

«2. Når en beslutning om utstedelse av markedsføringstillatelse endres som følge av en av framgangsmåtene i kapittel II, IIa, III og IV, skal den berørte myndighet, eller Kommisjonen når det dreier seg om sentraliserte markedsføringstillatelser, umiddelbart gi innehaveren melding om den endrede beslutningen.»

19) Etter artikkel 23 skal ny artikkel 23a lyde:

«Artikkel 23a

Erklæringen om samsvar med det godkjente, fullførte pедиатriske prøvingsprogrammet som er omhandlet i

artikkel 28 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1901/2006, skal inntas i markedsføringstillatelsens tekniske dokumentasjon.

Innen 30 dager etter at den aktuelle vurderingen er avsluttet, skal den berørte myndighet gi innehaveren en bekreftelse på at erklæringen er inntatt i den tekniske dokumentasjonen.»

20) Artikkel 24 skal lyde:

«Artikkel 24

Gjennomføring av endringer

1. Mindre endringer av type IA kan gjennomføres på ethvert tidspunkt før framgangsmåtene i artikkel 8, 13a og 14 er fullført.

Når en melding om en eller flere mindre endringer av type IA avvises, skal innehaveren slutte å bruke de(n) aktuelle endring(er) umiddelbart etter å ha mottatt opplysningene nevnt i artikkel 11 nr. 1 bokstav a), artikkel 13e bokstav a) og artikkel 17 nr. 1 bokstav a).

2. Mindre endringer av type IB kan gjennomføres bare i følgende tilfeller:

- a) for endringer innsendt i samsvar med framgangsmåtene i kapittel II, etter at vedkommende myndighet i rapporterende medlemsstat har underrettet innehaveren om at den har godkjent meldingen i henhold til artikkel 9, eller etter at meldingen anses som godkjent i henhold til artikkel 19 nr. 2,
- b) for endringer innsendt i samsvar med framgangsmåtene i kapittel IIa, etter at den berørte myndighet har underrettet innehaveren om at den har godkjent meldingen i henhold til artikkel 13b, eller etter at meldingen anses som godkjent i henhold til artikkel 13b nr. 2,
- c) for endringer innsendt i samsvar med framgangsmåtene i kapittel III, etter at Kontoret har underrettet innehaveren om at dens uttalelse nevnt i artikkel 15 er positiv, eller etter at uttalelsen er ansett som positiv i henhold til artikkel 15 nr. 2,
- d) for endringer innsendt i samsvar med framgangsmåtene i artikkel 20, etter at rapporterende myndighet har underrettet innehaveren om at dens uttalelse er positiv.

3. Større endringer av type II kan gjennomføres bare i følgende tilfeller:

- a) for endringer innsendt i samsvar med framgangsmåtene i kapittel II, 30 dager etter at vedkommende myndighet i rapporterende medlemsstat har underrettet innehaveren om at den har godkjent meldingen i henhold til artikkel 10, forutsatt at de dokumenter som er nødvendige for å kunne endre markedsføringstillatelsen er oversendt til de berørte medlemsstater. Når det er innledet voldgiftsbehandling

i samsvar med artikkel 13, skal innehaveren ikke gjennomføre endringen før det er fastslått under voldgiftsbehandlingen at endringen godkjennes,

b) for endringer innsendt i samsvar med framgangsmåtene i kapittel IIa, etter at vedkommende myndighet har underrettet innehaveren om at den har godkjent endringen i henhold til artikkel 13c,

c) for endringer innsendt i samsvar med framgangsmåtene i kapittel III, etter at Kontoret har underrettet innehaveren om at dens uttalelse som nevnt i artikkel 16 er positiv, med mindre endringen er nevnt i artikkel 23 nr. 1a bokstav a).

Endringer nevnt i artikkel 23 nr. 1a bokstav a) kan gjennomføres først etter at Kommisjonen har endret beslutningen om utstedelse av markedsføringstillatelse og gitt innehaveren melding om dette,

d) for endringer innsendt i samsvar med framgangsmåten i artikkel 20, 30 dager etter at rapporterende myndighet har underrettet innehaveren om at dens uttalelse er positiv, forutsatt at de dokumenter som er nødvendige for å kunne endre markedsføringstillatelsen er lagt fram for de berørte medlemsstater, med mindre det er innledet voldgiftsbehandling i samsvar med artikkel 13, eller med mindre framgangsmåten gjelder endring av en sentralisert markedsføringstillatelse som nevnt i artikkel 23 nr. 1a bokstav a).

Når det er innledet voldgiftsbehandling i samsvar med artikkel 13, eller når arbeidsdelingen gjelder endring av en sentralisert markedsføringstillatelse som nevnt i artikkel 23 nr. 1a bokstav a), skal innehaveren ikke gjennomføre endringen før det er fastslått under voldgiftsbehandlingen at endringen godkjennes, eller før kommisjonsbeslutningen om endring av beslutningen om utstedelse av markedsføringstillatelse, er vedtatt.

4. En utvidelse kan gjennomføres først etter at den berørte myndighet, eller Kommisjonen når det dreier seg om utvidelser av en sentralisert markedsføringstillatelse, har endret beslutningen om utstedelse av markedsføringstillatelse og gitt innehaveren melding om dette.

5. Hastetiltak av sikkerhetshensyn og endringer knyttet til sikkerheten skal gjennomføres innen en frist

fastsatt av innehaveren og den berørte myndighet, og av Kontoret når det dreier seg om en sentralisert markedsføringstillatelse.

Som unntak fra første ledd skal hastetiltak av sikkerhetshensyn og endringer knyttet til sikkerheten som berører markedsføringstillatelser utstedt i samsvar med kapittel 4 i direktiv 2001/82/EF eller kapittel 4 i direktiv 2001/83/EF, gjennomføres innen en frist fastsatt av innehaveren og vedkommende myndighet i rapporterende medlemsstat, i samråd med øvrige berørte myndigheter.»

21) Tittelen på vedlegg III skal lyde:

«Vilkår for sammenslåing av endringer nevnt i artikkel 7 nr. 2 bokstav b) og artikkel 13d nr. 2 bokstav b)»

22) Etter artikkel 24 skal ny artikkel 24a lyde:

«Artikkel 24a

Anvendelse av nasjonale bestemmelser om endring av rent nasjonale markedsføringstillatelser

Medlemsstater som i samsvar med artikkel 23b nr. 4 i direktiv 2001/83/EF fortsatt kan anvende sine nasjonale bestemmelser om endring av visse rent nasjonale markedsføringstillatelser, er oppført i vedlegg VI til denne forordning.»

23) Nytt vedlegg VI som oppført i vedlegget til denne forordning tilføyes.

Artikkel 2

Overgangsordninger

Fra 2. november 2012 får følgende endringer anvendelse:

a) I artikkel 23 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1234/2008 erstattes «kapittel II og III» med «kapittel II».

b) I artikkel 23 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1234/2008 utgår bokstav a).

*Artikkel 3***Ikraftredelse og anvendelse**

1. Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.
2. Den får anvendelse fra 2. november 2012.

Artikkel 1 nr. 10, nr. 15, nr. 18 bokstav a) og c) og nr. 21, 22 og 23 får imidlertid anvendelse fra 4. august 2013.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 3. august 2012.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

—————
VEDLEGG

«*VEDLEGG VI*

Liste over medlemsstater nevnt i artikkel 24a

Republikken Bulgaria

Forbundsrepublikken Tyskland.»

—————