

Komisjoni teatis – suunis komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 (mis käsitleb inимtervishoiu ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist) II, III ja IV peatükis sätestatud menetluste toimimise kohta

(2009/C 323/04)

1. SISSEJUHATUS

Komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inимtervishoiu ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist, ⁽¹⁾ (edaspidi „muudatusi käsitlev määrus“) avaldati *Euroopa Liidu Teatajas* 12. detsembril 2008. Muudatusi käsitleva määruse eesmärk on luua ravimite müügilubade muudatuste läbivaatamise jaoks lihtne, selge ja paindlik õiguslik raamistik, tagades samas inimeste ja loomade tervise kaitse kõrge taseme.

Muudatusi käsitleva määruse artikli 4 lõike 1 punktis b kohustatakse komisjoni koostama suunised kõnealuse määruse II, III ja IV peatükis sätestatud menetluste toimimise ja selliste menetluste kohaselt esitatavate dokumentide kohta.

Käesolevas suunises esitatakse seega kõnealuste menetluste toimimise üksikasjad ning läbitavad etapid alates müügiloo tingimuste muudatuste läbivaatamise taotluse esitamisest kuni menetluse lõpliku tulemuseni, st rakendamiseni, ning tähtsajad ja menetlus, mida pädevad asutused peavad järgima, kui müügilubade tingimusi on tulenevalt heakskiidetud muudatusest vaja muuta.

Kõnealune suunis peaks hõlbustama muudatusi käsitleva määruse tõlgendamist ja kohaldamist. Kui on kahtlusi seoses kohaldatavate eeskirjadega, tuleks osutada muudatusi käsitleva määruse asjakohastele sätetele.

Käesoleva suunisega seotud mõisted on esitatud direktiivis 2001/82/EÜ, direktiivis 2001/83/EÜ, määruses (EÜ) nr 726/2004 ning muudatusi käsitlevas määruses. Lisaks sellele tuleb käesoleva suunise kohaldamisel käsitada sama müügiloo omanikuna taotlejaid, kes kuuluvad samasse ematettevõttesse või ettevõtete rühma ning taotlejaid, kes on seoses asjaomase ravimi turulelaskmisega sõlminud lepingu või kes teevad asjaomase ravimi turulelaskmiseks koostööd ⁽²⁾.

Käesolevat suunist kohaldatakse muudatusi käsitleva määruse artikli 1 lõikes 1 loetletud muudatuste suhtes. Kui käesolevas

suunises osutatakse tsentraliseeritud menetlusele, kohaldatakse seda määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt antud müügilubade tingimuste muudatuste käsitlemise suhtes; kui osutatakse riikliku menetlusele, kohaldatakse seda direktiivi 87/22/EMÜ, direktiivi 2001/82/EÜ artiklite 32 ja 33 ning direktiivi 2001/83/EÜ artiklite 28 ja 29 kohaselt antud müügilubade tingimuste muudatuste käsitlemise suhtes ning selliste müügilubade suhtes, mis on antud pärast direktiivi 2001/82/EÜ artiklite 36, 37 ja 38 või direktiivi 2001/83/EÜ artiklite 32, 33 ja 34 kohaselt tehtud, täieliku ühtlustamiseni viinud suunamist. Käesolev suunis ei hõlma üksnes riikliku menetluse teel antud müügiloo tingimuste muutmist.

Kui käesolevas suunises osutatakse „asjaomastele liikmesriikidele“, tähendab see kooskõlas muudatuse määruse artikli 2 lõikega 6 iga liikmesriiki, kelle pädev asutus on väljastanud kõnealuste ravimite müügiloo; kui osutatakse „huvitatud liikmesriikidele“, tähendab see kõiki asjaomaseid liikmesriike, välja arvatud referentliikmesriik.

2. SUUNIS MUUDATUSTE MENETLEMISE KOHTA

Muudatuste käsitlemine hõlmab muudatusi käsitleva määruse artiklis 2 määratletud järgimisi kategooriaid:

- IA tüübi vähemtähtis muudatus;
- IB tüübi vähemtähtis muudatus;
- II tüübi oluline muudatus;
- laiendamine;
- kiireloomuline ohutuspiirang.

Iga eespool nimetatud kategooria puhul esitatakse suunised muudatusi käsitleva määruse artikli 1 lõikes 1 loetletud inимtervishoiu ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste esitamise, rühmitamise ja käsitlemise kohta.

⁽¹⁾ ELT L 334, 12.12.2008, lk 7.

⁽²⁾ ELT C 229, 22.7.1998, lk 4.

Kavandamise optimeerimiseks, piisavate ressursside tagamiseks ja võimalike menetlusprobleemide kindlakstegeviseks (nt kattuvate taotluste käsitlemine) julgustatakse müügilubade omanikke teatama referentliikmesriigile või Euroopa Ravimiametile (edaspidi „amet“) ⁽¹⁾ järgmise 6–12 kuu jooksul esitatavatest muudatuste taotlustest. Eelkõige on soovitatav, et müügiloo omanikud teatavad referentliikmesriigile või ametile vähemalt 2 kuud ette selliste rühmitatud muudatuste esitamisest, mida ei ole loetletud muudatusi käsitleva määruse III lisas, ning lisavad rühmitamise põhjenduse.

Referentliikmesriik ja amet vastavad müügiloo omaniku mis tahes küsimustele seoses teatava tulevase muudatuse taotlusega. Vajaduse korral saab referentliikmesriigi ja ametiga enne muudatuse esitamist korraldada arutelu, et anda tulevas(t)e taotlus(t)e kohta regulatiivseid ja menetluslikke lisanõuandeid.

Tuleb tähele panna, et kui muudatuste rühm koosneb eri liiki muudatustest, tuleb kogu rühm esitada ja seda käsitletakse vastavalt rühma kõige „kõrgema“ kategooria muudatusele. Kui muudatuste rühma kuuluvad näiteks laiendamine ja II tüüpi oluline muudatus, käsitletakse rühma laiendamise taotlusena; kui muudatuste rühma kuuluvad IB tüüpi ja IA tüüpi vähemtähtsad muudatused, käsitletakse rühma IB tüüpi teatisena.

Kui käesolevas suunises osutatakse muudatuse kohta teatiste või taotluste esitamisele, teatab esitatavate eksemplaride arvu tsentraliseeritud menetluse puhul amet ja riikliku menetluse puhul kooskõlastusrühm, mis on veterinaaravimite korral loodud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 31 alusel ja inimtervishoiu kasutatavate ravimite korral direktiivi 2001/83/EÜ artikli 27 alusel (edaspidi „kooskõlastusrühm“).

Müügiloo omanikele antakse teada, et kogu teave kõnealuse muudatuse rakendamise kohta tuleb esitada kohe, kui asjaomane asutus seda nõuab.

2.1. IA tüüpi vähemtähtsad muudatused

Käesolevas punktis antakse suunised muudatusi käsitleva määruse artiklite 7, 8, 11, 14, 17, 23 ja 24 kohaldamiseks IA tüüpi vähemtähtsate muudatuste suhtes.

Muudatusi käsitlevas määruses ja muudatuste eri kategooriate üksikasju käsitlevates suunistes (edaspidi „komisjoni liigitamissuunis“) on esitatud loetelu muudatustest, mida tuleb pidada

⁽¹⁾ Kui kõnealuses kontekstis osutatakse „referentliikmesriigile“, kehtib see riikliku menetluse teel heakskiidetud toodete suhtes. Kui kõnealuses kontekstis osutatakse „ametile“, kehtib see tsentraliseeritud menetluse teel heakskiidetud toodete suhtes.

IA tüüpi vähemtähtsateks muudatusteks. Selliste vähemtähtsate muudatuste puhul ei ole eelnevat heakskiitu vaja, kuid müügiloo omanik peab neist teatama 12 kuu jooksul pärast rakendamist („Do and Tell“-menetlus). Teatavatest IA tüüpi vähemtähtsatest muudatustest tuleb siiski pärast rakendamist viivitamata teatada, et tagada ravimi pidev järelevalve.

Komisjoni liigitamissuunises on selgitatud tingimusi, mille täitmisel saab muudatuse puhul järgida IA tüübist teatamise korda, ning on täpsustatud, millistest IA tüüpi vähemtähtsatest muudatustest tuleb pärast rakendamist viivitamata teatada.

2.1.1. IA tüüpi teatiste esitamine

Müügiloo omanik peab 12 kuu jooksul pärast IA tüüpi vähemtähtsa muudatuse rakendamist või viivitamata pärast seda esitama teatise korraga kõikidele asjaomastele liikmesriikidele või ametile. Müügiloo omanik võib lisada IA tüüpi vähemtähtsa muudatuse, millest ei pea viivitamata teatama, sellisesse teatisesse, mis sisaldab IA tüüpi vähemtähtsaid muudatusi, millest peab viivitamata teatama, või mis tahes muid muudatusi. Täita tuleb kõik muudatusi käsitleva määruse artikli 7 lõike 2 punktides a ja b sätestatud tingimused.

IA tüüpi vähemtähtsatest muudatustest teatamise 12 kuuline tähtaeg võimaldab kõnealustest muudatustest teatada kord aastas, kui müügiloo omanik esitab mitu eelmise 12 kuu jooksul rakendatud IA tüüpi vähemtähtsat muudatust.

Müügiloo omanik võib muudatusi käsitleva määruse artikli 7 lõike 2 kohaselt teatada rühmitatud IA tüüpi vähemtähtsatest muudatustest ühe teatega. Selleks on muudatusi käsitleva määruse kohaselt mitu võimalust: müügiloo omanik võib ühe teatega teatada sama müügiloo tingimuste IA tüüpi vähemtähtsate muudatuste rühmast tingimusel, et muudatustest teatatakse samal ajal samale asjaomasele asutusele ning müügiloo omanik võib teatada mitme müügiloo tingimuste mitmest IA tüüpi vähemtähtsast muudatusest ühe teatega tingimusel, et muudatused on samad kõikide müügilubade puhul ja et nendest teatatakse samal ajal samale asjaomasele asutusele.

Juhul kui korraga kasutatakse iga-aastase aruandlussüsteemi ja IA tüüpi vähemtähtsate muudatuste rühmitamist, võib nn „iga-aastane aruanne“ sisaldada mitut teatist: teatiseid ühe IA tüüpi vähemtähtsa muudatuse kohta, teatiseid ühe müügiloo tingimuste IA tüüpi vähemtähtsate muudatuste rühma kohta ning teatiseid mitme müügiloo tingimuste IA tüüpi vähemtähtsate muudatuste rühma kohta, nagu on ette nähtud muudatusi käsitleva määruse artikli 7 lõike 2 punktiga a.

Kui rühmitamise tingimused ei ole täidetud, sisaldab iga-aastane aruanne iga esitatud muudatuse kohta eraldi teatist.

Teatis peab sisaldama muudatusi käsitleva määruse IV lisas loetletud allpool esitatud elemente, mis on kooskõlas Euroopa Ühenduse ravimieeskirjade asjakohaste rubriikide ja numeratsiooniga, s.o taotlejatele esitatava juhise kõite 2B („Notice to applicants, Volume 2B”, edaspidi „EÜ ühine tehniline dokument (EU-CTD)”) kohase vormiga või taotlejatele esitatava juhise kõite 6B („Volume 6B, Notice to applicants”) kohase vormiga (veterinaarravimite puhul esitatav vorm, kui EÜ ühise tehnilise dokumendi kohane vorm ei ole kättesaadav).

— Kaaskiri.

— Täidetud ELi taotlusvorm muudatuste tegemiseks (mis on avaldatud taotlejatele esitatavas juhises), sealhulgas andmed nii asjaomaste müügilubade kohta kui ka kõikide koos esitatavate muudatuste kirjeldus ja nende rakendamiskuupäev. Kui muudatus tuleneb muust muudatusest või on muu muudatusega seotud, tuleb taotlusvormi vastavas jaotises esitada kõnealuste muudatuste omavahelise seose kirjeldus.

— Viide komisjoni liigitamissuunise jaotisele, mille alusel kõik tingimused on täidetud ja nõutavad dokumendid esitatud, või vajaduse korral viide avaldatud artikli 5 kohasele soovitusel, mida on kõnealuse taotluse puhul kasutatud.

— Kõik komisjoni liigitamissuunises täpsustatud dokumendid.

— Juhul kui muudatused mõjutavad tooteomaduste kokkuvõtet, märgistust või pakendi infolehte, tuleb asjakohast vormi kasutades esitada tooteomaduste muudetud kokkuvõtte, muudetud märgistus või pakendi infoleht (edaspidi „tootekirjeldus”). Kui IA tüübi muudatus mõjutab välis- ja esmapakendi või pakendi infolehe üldist kujundust ja loetavust, tuleks esitada taotlejatele esitatava juhise kõite 2A peatükile 7 ja kõite 6A peatükile 7 vastavad maketid ja näidised või nagu on iga juhtumi puhul eraldi kokku lepitud referentliikmesriigi või ametiga.

Riikliku menetluse teel tehtavate muudatuste puhul tuleks referentliikmesriigile saata ka saatekuupäevade loetelu, kus on märgitud IA tüübi muudatuse menetlusnumber, kuupäevad, mil igale asjaomasele liikmesriigile on taotlus saadetud, ja kinnitus, et kõik asjakohased riikliku pädeva asutuse nõutavad lõivud on tasutud.

Tsentraliseeritud menetluse teel tehtavate muudatuste puhul tuleks IA tüübi vähemtähtsate muudatuste korral tasuda ameti finantsmenetluse kohane lõiv, nagu on sätestatud nõukogu määruses (EÜ) nr 297/95.

Muudatusi käsitleva määruse artikli 7 kohase sama omaniku mitme müügiloo IA tüübi vähemtähtsate muudatuste rühma puhul tuleks esitada ühine kaaskiri ja taotlusvorm ning taotlust toetavad eraldi dokumendid ja (vajaduse korral) muudetud tootekirjeldus iga asjaomase ravimi kohta. See võimaldab asjaomastel asutustel ajakohastada iga rühma kuuluva müügiloo toimikut asjakohase muudetud või uue teabega.

2.1.2. IA tüübi muudatuste läbivaatamine riikliku menetluse puhul

Referentliikmesriik vaatab IA tüübi teatise läbi 30 päeva jooksul pärast selle kättesaamist.

Referentliikmesriik teatab läbivaatamise tulemuse müügiloo omanikule ja huvitatud liikmesriikidele 30 päeva jooksul. Juhul kui müügiloo andmise otsust tuleb muuta, ajakohastavad kõik asjaomased liikmesriigid müügiloo kahe kuu jooksul pärast referentliikmesriigi saadetud läbivaatamise tulemuse kättesaamist või IA tüübi vähemtähtsate viivitamatut teatamist vajavate muudatuste korral kuue kuu jooksul pärast referentliikmesriigi saadetud läbivaatamise tulemuse kättesaamist.

Kui ühest või mitmest IA tüübi vähemtähtsast muudatusest teatakse ühe teatisega, teatab referentliikmesriik müügiloo omanikule, millised muudatused on pärast läbivaatamist heaks kiidetud või tagasi lükatud. Müügiloo omanik lõpetab tagasilükatud muudatuste rakendamise viivitamata. Kuigi IA tüübi vähemtähtsa muudatuse taotlemise puhul ei tähenda kõikide vajalike dokumentide mitteesitamine tingimata muudatuse kohest tagasilükkamist juhul, kui taotleja esitab viivitamata kõik pädeva asutuste nõutud puuduvad dokumendid, tuleks siiski rõhutada, et IA tüübi vähemtähtis muudatus võidakse teataval juhul tagasi lükata nii, et taotleja peab lõpetama juba rakendatud muudatuste kohaldamise.

2.1.3. IA tüübi muudatuste läbivaatamine tsentraliseeritud menetluse puhul

Amet vaatab IA tüübi teatise läbi 30 päeva jooksul pärast selle kättesaamist, ilma asjaomase ravimi puhul inimeinterviuhoiu kasutatavate ravimite komitee või veterinaarravimikomitee määratud raportööri kaasamata. Amet saadab teavitamise eesmärgil raportööri siiski koopia IA tüübi teatisest.

Amet teatab müügiloo omanikule ja komisjonile 30 päeva jooksul läbivaatamise tulemuse ning seda, kas komisjoni otsust müügiloo andmise kohta on vaja muuta. Kui seda on vaja teha, ajakohastab komisjon müügiloo kahe kuu jooksul või IA tüübi vähemtähtsate viivitamatut teatamist vajavate muudatuste puhul kuue kuu jooksul.

Kui mitmest IA tüübi vähemtähtsast muudatusest teatatakse ühe teatisega, teatab amet müügiloa omanikule ja komisjonile, millised muudatused on pärast läbivaatamist heaks kiidetud või tagasi lükatud. Müügiloa omanik lõpetab tagasilükatud muudatuste rakendamise viivitamata. Kuigi IA tüübi vähemtähtsa muudatuse taotlemise puhul ei tähenda kõikide vajalike dokumentide mitteesitamine tingimata muudatuse kohest tagasilükkamist, juhul kui taotleja esitab viivitamata kõik ameti nõutavad puuduvad dokumendid, tuleks siiski rõhutada, et IA tüübi vähetähtis muudatus võidakse teatavatel juhtudel tagasi lükata nii, et taotleja peab lõpetama juba rakendatud muudatuse kohaldamise.

Kui kiidetakse heaks ühe müügiloa tingimuste IA tüübi vähemtähtsate muudatuste rühm, ajakohastab komisjon müügiloa ühe otsusega, millega hõlmatakse kõik heakskiidetud IA tüübi vähemtähtsast muudatused.

Kui kiidetakse heaks mitme müügiloa tingimuste IA tüübi vähemtähtsate muudatuste rühm, ajakohastab komisjon müügiloa ühe otsusega iga asjaomase müügiloa kohta.

2.2. IB tüübi vähemtähtsast muudatused

Käesolevas punktis antakse suunised muudatusi käsitleva määruse artiklite 7, 9, 11, 15, 17, 23 ja 24 kohaldamiseks IB tüübi vähemtähtsate muudatuste suhtes.

Muudatusi käsitlevas määruses ja komisjoni liigitamissuunises on esitatud muudatused, mida tuleb pidada IB tüübi vähemtähtsateks muudatusteks. Sellistest vähemtähtsatest muudatustest tuleb enne rakendamist teatada. Müügiloa omanik peab enne muudatuse rakendamist ootama 30 päeva, et olla kindel, et teatis kiidetakse heaks asjaomaste asutuste poolt („Tell, Wait and Do”-menetlus).

2.2.1. IB tüübi teatiste esitamine

Müügiloa omanik peab esitama samaaegselt kõikidele asjaomastele liikmesriikidele või ametile IB tüübi vähemtähtsate muudatuste teatise.

Müügiloa omanikud võivad ühe teatisega teatada sama müügiloa IB tüübi mitmest vähemtähtsast muudatusest või sama müügiloa IB tüübi vähemtähtsast muudatusest koos muude vähemtähtsate muudatustega tingimusel, et asjaomased muudatused kuuluvad ühe III lisas loetletud juhtumi alla või kui nii on eelnevalt referentliikmesriigi või ametiga kokku lepitud.

Kui sama IB tüübi vähemtähtis muudatus või sama vähemtähtsate muudatuste rühm, nagu on eespool märgitud, on seotud sama omaniku mitme müügiloaga, võib müügiloa omanik

sellised muudatused esitada ühe taotluse all, et võimaldada tööjaotust (tööjaotuse kohta vt punkt 3).

Teade peab sisaldama muudatusi käsitleva määruse IV lisas loetletud allpool esitatavaid elemente, mis vastavad EÜ ühise tehnilise dokumendi (EU-CTD) vormi asjakohastele rubriikidele ja numeratsioonile, või taotlejatele esitatava juhise köite 6B kohases vormis (veterinaarravimite puhul, kui EÜ ühise tehnilise dokumendi (EU-CTD) kohane vorm ei ole kättesaadav).

— Kaaskiri.

— Täidetud ELi taotlusvorm (mis on avaldatud taotlejatele esitatavas juhises), sealhulgas asjaomaste müügilubade üksikasjad. Kui muudatus tuleneb muust muudatusest või on muu muudatusega seotud, tuleb taotlusvormi vastavas jaotises esitada kõnealuste muudatuste omavahelise seose kirjeldus. Kui muudatus ei ole liigitatud, tuleb lisada üksikasjalik põhjendus selle esitamiseks IB tüübi teatisena.

— Viide komisjoni liigitamissuunisele või vajaduse korral viide avaldatud artikli 5 kohasele soovitusel, mida on kõnealuse taotluse puhul kasutatud.

— Taotletavat muudatust põhjendavad asjakohased dokumendid, sealhulgas kõik komisjoni liigitamissuunises täpsustatud dokumendid.

— Kui pädev asutus taotleb muudatusi, mis tuleb teha uute andmete tõttu, mis on esitatud vastavalt loasaamisjärgetele tingimustele või ravimiohutuse järelevalvealastele kohustustele, tuleks kaaskirjale lisada taotluse koopia.

— Juhul kui muudatus mõjutab tootemaduste kokkuvõtet, märgistust või pakendi infolehte, tuleb esitada muudetud tootekirjeldus asjakohases vormis. Kui IB tüübi vähemtähtis muudatus mõjutab välis- ja esmapakendi või pakendi infolehe üldist kujundust ja loetavust, tuleks esitada taotlejatele esitatava juhise köite 2A peatükile 7 ja köite 6A peatükile 7 vastavad maketid ja näidised või nagu on kokku lepitud referentliikmesriigi või ametiga iga juhtumi puhul eraldi.

Riikliku menetluse teel tehtavate muudatuste puhul tuleks referentliikmesriigile saata ka saatekuupäevade loetelu, kus on märgitud IA tüübi muudatuse menetlusnumber, kuupäevad, mil igale asjaomasele liikmesriigile on taotlus saadetud, ja kinnitus, et kõik asjakohased riikliku pädeva asutuse nõutavad lõivud on tasutud.

Tsentraliseeritud menetluse teel tehtavate muudatuste puhul tuleks IB tüübi vähemtähtsate muudatuste korral tasuda vastavalt ameti finantsmenetlusele asjakohane lõiv, mis on sätestatud nõukogu määruses (EÜ) nr 297/95.

2.2.2. IB tüübi muudatuste läbivaatamine riikliku menetluse puhul

Pärast IB tüübi teatise kättesaamist käsitletakse teatist järgmiselt.

Liikmesriik kontrollib enne hindamismenetlust seitsme kalendripäeva jooksul, kas taotletavat muudatust saab pidada IB tüübi vähemtähtsaks muudatuseks ja kas teatis vastab nõuetele ning on täidetud (valideerimine).

Kui taotletavat muudatust ei peeta vastavalt komisjoni liigitamisuunisele IB tüübi vähemtähtsaks muudatuseks või see ei ole klassifitseeritud IB tüübi vähemtähtsaks muudatuseks vastavalt muudatusi käsitleva määruse artiklis 5 esitatud soovitusel ning referentliikmesriik leiab, et sellel võib olla oluline mõju ravimi kvaliteedile, ohutusele või toimele, teatab referentliikmesriik sellest viivitamata huvitatud liikmesriikidele ja müügiloa omanikule.

Kui huvitatud liikmesriik teate sisu seitsme kalendripäeva jooksul ei vaidlusta, palutakse müügiloa omanikul muudatuse taotlus läbi vaadata ja seda täiendada nii, et II tüübi olulise muudatuse taotlemise tingimused oleksid täidetud. Pärast seda, kui on kätte saadud läbivaadatud kehtiv muudatuse taotlus, algatatakse II tüübi hindamismenetlus (vt punkt 2.3.2).

Kui huvitatud liikmesriik referentliikmesriigiga ei nõustu, teeb referentliikmesriik esitatud märkusi arvesse võttes taotletava muudatuse liigitamise kohta lõpliku otsuse.

Kui referentliikmesriik leiab, et taotletavat muudatust saab pidada IB tüübi vähemtähtsaks muudatuseks, teatatakse müügiloa omanikule valideerimise tulemus ja menetluse alguskuupäev.

Referentliikmesriik teatab müügiloa omanikule 30 päeva jooksul kehtiva teatise kättesaamise kinnitusest menetluse tulemusel. Kui referentliikmesriik ei ole 30 päeva jooksul kehtiva teatise kättesaamise kinnitusest müügiloa omanikule teatise kohta oma arvamust saatnud, loetakse teatis heakskiidetuks.

Juhul kui tulemus ei ole soodne, võib müügiloa omanik 30 päeva jooksul teatist muuta, et võtta arvesse kõiki muudatuse tagasilükkamise põhjuseid. Kui müügiloa omanik teatist 30 päeva jooksul ei muuda, loetakse muudatus tagasilükatuks kõikide huvitatud liikmesriikide poolt.

Referentliikmesriik teatab müügiloa omanikule 30 päeva jooksul muudetud teatise kättesaamisest oma lõplikust otsusest muudatus(t)e heakskiitmise või tagasilükkamise kohta (sealhulgas tagasilükkamise põhjused). Sellest teavitatakse huvitatud liikmesriike.

Kui vähemtähtsate muudatuste rühmast teatakse ühe teatisega, teatab referentliikmesriik müügiloa omanikule ja huvitatud liikmesriikidele, millised muudatused on pärast läbivaatamist heakskiidetud või tagasi lükatud.

Vajaduse korral ajakohastavad asjaomased asutused müügiloa kuue kuu jooksul pärast seda, kui referentliikmesriik on menetluse lõpetanud. Heakskiidetud IB tüübi vähemtähtsaid muudatusi võib siiski hakata rakendama enne müügiloa ajakohastamist.

2.2.3. IB tüübi muudatuste läbivaatamine tsentraliseeritud menetluse puhul

Pärast IB tüübi teatise kättesaamist käsitleb amet teatist järgmiselt.

Amet kontrollib enne hindamismenetlust seitsme kalendripäeva jooksul, kas taotletavat muudatust saab pidada IB tüübi vähemtähtsaks muudatuseks ja kas teatis vastab nõuetele ning on täidetud (valideerimine).

Kui taotletavat muudatust ei peeta vastavalt komisjoni liigitamisuunisele IB tüübi vähemtähtsaks muudatuseks või see ei ole klassifitseeritud IB tüübi vähemtähtsaks muudatuseks vastavalt muudatusi käsitleva määruse artiklis 5 esitatud soovitusel ning amet leiab, et sellel võib olla oluline mõju ravimi kvaliteedile, ohutusele või toimele, teatatakse sellest müügiloa omanikule ning tal palutakse muudatuse taotlus läbi vaadata ja seda täiendada nii, et II tüübi olulise muudatuse taotlemise tingimused oleksid täidetud. Pärast seda, kui on kätte saadud läbivaadatud kehtiv muudatuse taotlus, algatatakse II tüübi hindamismenetlus (vt punkt 2.3.4).

Kui amet leiab, et taotletavat muudatust saab pidada IB tüübi vähemtähtsaks muudatuseks, teatatakse müügiloa omanikule valideerimise tulemus ja menetluse alguskuupäev.

IB tüübi teatise läbivaatamise kaasatakse raportöör.

Amet teatab müügiloa omanikule ja komisjonile 30 päeva jooksul kehtiva teatise kättesaamise kinnitusest menetluse tulemusel. Kui amet ei ole 30 päeva jooksul kehtiva teatise kättesaamise kinnitusest müügiloa omanikule teatise kohta oma arvamust saatnud, loetakse teatis heakskiidetuks.

Juhul kui tulemus ei ole soodne, võib müügiloa omanik 30 päeva jooksul teatist muuta, et võtta arvesse kõiki muudatuse tagasilükkamise põhjuseid. Kui müügiloa omanik teatist 30 päeva jooksul ei muuda, lükatakse muudatuse taotlus tagasi.

Amet teatab müügiiloa omanikule ja komisjonile 30 päeva jooksul muudetud teatise kättesaamisest oma lõpliku otsuse muudatus(t)e heakskiitmise või tagasilükkamise kohta (sealhulgas tagasilükkamise põhjused) ning seda, kas komisjoni otsust müügiiloa andmise kohta on vaja muuta.

Kui vähemtähtsate muudatuste rühmast teatatakse ühe teatisega, teatab amet müügiiloa omanikule, millised muudatused on pärast läbivaatamist heaks kiidetud või tagasi lükatud.

Vajaduse korral ajakohastab komisjon müügiiloa kuue kuu jooksul pärast ameti teatise kättesaamist. Heakskiidetud IB tüübi vähemtähtsaid muudatusi võib siiski hakata rakendama enne kuue kuu jooksul tehtava müügiiloa ajakohastamise äraootamist ning kokkulepitud muudatused tuleks lisada mis tahes järgneva regulatiivmenetluse lisadesse.

Kui kiidetakse heaks ühe müügiiloa tingimuste vähemtähtsate muudatuste rühm, millest on teatatud ühe teatisega, ajakohastab komisjon müügiiloa ühe otsusega, millega hõlmatakse kõik heakskiidetud vähemtähtsad muudatused.

2.3. II tüübi olulised muudatused

Käesolevas punktis antakse suunised muudatusi käsitleva määruse artiklite 7, 10, 11, 13, 17, 23 ja 24 kohaldamiseks II tüübi oluliste muudatuste suhtes.

Muudatusi käsitlevas määruses ja komisjoni liigitamissuunises on esitatud muudatused, mida tuleb pidada II tüübi olulisteks muudatusteks. Selliste oluliste muudatuste puhul on vaja rakendamisele eelnevat heakskiitu (eellubade menetlus).

2.3.1. II tüübi taotluste esitamine

Kui tehakse II tüübi oluline muudatus, peab müügiiloa omanik esitama taotluse korraga kõikidele asjaomastele liikmesriikidele või ametile.

Müügiiloa omanikud võivad ühe teatisega teatada sama müügiiloa II tüübi mitmest olulisest muudatusest või sama müügiiloa II tüübi olulis(t)est muudatus(t)est koos muude vähemtähtsate muudatustega tingimusel, et asjaomased muudatused kuuluvad ühe muudatusi käsitleva määruse III lisas loetletud juhtumi alla või kui nii on eelnevalt referentliikmesriigi või ametiga kokku lepitud.

Kui sama II tüübi oluline muudatus või sama muudatuste rühm, nagu on eespool märgitud, on seotud sama omaniku mitme müügiiloaga, võib müügiiloa omanik sellised muudatused esitada ühe taotluse all, et võimaldada tööjaotust (tööjaotuse kohta vt punkt 3).

Taotlus peab sisaldama määruse IV lisas loetletud allpool esitatud elemente vastavalt EÜ ühise tehnilise dokumendi

(EU-CTD) kohase vormi asjakohastele rubriikidele ja numeratsioonile, või taotlejatele esitatava juhise köite 6B kohases vormis (veterinaarravimite puhul, kui EÜ ühise tehnilise dokumendi (EU-CTD) kohane vorm ei ole kättesaadav).

— Kaaskiri.

— Täidetud ELi taotlusvorm (mis on avaldatud taotlejatele esitatavas juhises), sealhulgas asjaomaste müügilubade üksikasjad. Kui muudatus tuleneb muust muudatusest või on muu muudatusega seotud, tuleb taotlusvormi vastavas jaotises esitada kõnealuste muudatuste omavahelise seose kirjeldus.

— Viide komisjoni liigitamissuunisele või vajaduse korral viide avaldatud artikli 5 kohasele soovitusel, mida on kõnealuse taotluse puhul kasutatud.

— Taotletavate muudatustega seotud tõendavad andmed.

— Kvaliteeti käsitlevate kokkuvõtete, mittekliiniliste ja kliiniliste ülevaadete (või veterinaarravimite puhul eksperdiaruannete) uuendused ja lisandid vastavalt vajadusele. Moodulisse 2 tuleb mittekliiniliste või kliiniliste uuringute aruannete korral, isegi kui neid on ainult üks, lisada nende asjakohased kokkuvõtted.

— Kui pädev asutus taotleb muudatusi, mis tuleb teha uute andmete tõttu, mis on esitatud vastavalt loasaamisjärgsetele tingimustele või ravimiohutuse järelevalvealastele kohustustele, tuleks kaaskirjale lisada taotluse koopia.

— Juhul kui muudatus mõjutab tootemaduste kokkuvõtet, märgistust või pakendi infolehte, tuleb nõuetekohases vormis esitada muudetud tootekirjeldus. Kui II tüübi muudatus mõjutab välis- ja esmapakendi või pakendi infolehte üldist kujundust ja loetavust, tuleks esitada taotlejatele esitatava juhise köite 2A peatükile 7 ja köite 6A peatükile 7 vastavad maketid ja näidised või nagu on kokku lepitud referentliikmesriigi või ametiga iga juhtumi puhul eraldi.

Riikliku menetluse teel tehtavate muudatuste puhul tuleks referentliikmesriigile saata ka saatekuupäevade loetelu, kus on märgitud IA tüübi muudatuse menetlusnumber, kuupäevad, mil igale asjaomasele liikmesriigile on taotlus saadetud, ja kinnitus, et kõik asjakohased riikliku pädeva asutuse nõutavad lõivud on tasutud.

Tsentraliseeritud menetluse teel tehtavate muudatuste puhul tuleks II tüübi muudatuste korral tasuda ameti finantsmenetluse kohane lõiv, nagu on sätestatud nõukogu määruses (EÜ) nr 297/95.

2.3.2. II tüüpi muudatuste hindamine riikliku menetluse puhul

Pärast II tüüpi taotluse kättesaamist käsitleb referentliikmesriik taotlust järgmiselt.

Kui taotlus on saadetud korraga kõikidele asjaomastele liikmesriikidele ja sisaldab punktis 2.3.1 loetletud elemente, kinnitab referentliikmesriik II tüüpi olulise muudatuse kehtiva taotluse kättesaamist. Menetlus algab sellest kuupäevast, mil referentliikmesriik kinnitas kehtiva taotluse kättesaamist. Menetluse alguses teavitatakse müügiloa omanikku ja huvitatud liikmesriike ajakavast.

Reeglina on II tüüpi oluliste muudatuste puhul hindamiseks aega 60 päeva. Referentliikmesriik võib kõnealust perioodi lühendada, kui tegemist on kiireloomulise küsimusega, eelkõige ohutuse kaalutlustel, või seda pikendada kuni 90 päevani muudatuste puhul, mis käsitlevad näidustuste muutmist või lisamist. Muudatusi käsitleva määruse V lisa 2. osas loetletud veterinaarravimite muudatused tuleb hinnata 90 päeva jooksul.

Referentliikmesriik koostab ettenähtud perioodi jooksul hindamisaruande kavandi ja saadab selle märkuste tegemiseks huvitatud liikmesriikidele ning teavitamise eesmärgil müügiloa omanikule. Huvitatud liikmesriigid peaksid referentliikmesriigile saatma märkused hindamisaruande kavandi kohta vastavalt esitatud ajakavale.

Hindamisperioodi ajal võib referentliikmesriik küsida müügiloa omanikult lisateavet.

Menetlus peatatakse kuni lisateabe kättesaamiseni. Reeglina peatatakse menetlus üheks kuuks. Juhul kui menetlus on vaja peatada pikemaks ajaks kui üks kuu, peab müügiloa omanik referentliikmesriigile saatma selle kohta põhjendatud taotluse.

Lisateabe hindamine võib kesta 30 kuni 60 päeva sõltuvalt müügiloa omanikult taotletud andmete keerukusest ja nende hulgast.

Koos lisatebetaotlusega tuleks müügiloa omanikule esitada ka ajakava, milles märgitakse tähtaeg, mille jooksul ta peab küsitud teabe esitama, ja vajaduse korral ka pikendatud hindamisperiood.

Pärast taotlejalt lisateabe kättesaamist koostab referentliikmesriik ettenähtud tähtaja jooksul hindamisaruande kavandi ja saadab selle märkuste tegemiseks huvitatud liikmesriikidele ning teavitamise eesmärgil müügiloa omanikule. Huvitatud liikmesriigid peaksid saatma märkused hindamisaruande kavandi kohta vastavalt esitatud ajakavale.

2.3.3. II tüüpi muudatuste hindamise tulemus riikliku menetluse puhul

Ettenähtud hindamisperioodi lõpuks peab referentliikmesriik koostama hindamisaruande ja tegema rakendamise kohta otsuse ning saatma need huvitatud liikmesriigile.

Alates hindamisaruande ja otsuse kättesaamisest 30 päeva jooksul tunnustavad huvitatud liikmesriigid otsust ja teatavad sellest referentliikmesriigile.

Juhul kui huvitatud liikmesriik teeb 30 päeva jooksul pärast hindamisaruande ja otsuse kättesaamist kindlaks, et otsust ei saa tunnustada võimaliku tõsise ohu tõttu inimeste tervisele või veterinaarravimite puhul inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, teatab ta sellest referentliikmesriigile ja esitab oma seisukohta kinnitavad üksikasjalikud põhjused.

Referentliikmesriik suunab taotluse kooskõlastusrühmale direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõigete 3–5 ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõigete 3–5 rakendamiseks lahkarvamuse suhtes ja teatab sellest müügiloa omanikule ja huvitatud liikmesriikidele.

Kui muudatuste rühma käsitlev taotlus on suunatud kooskõlastusrühmale, peatatakse kõnealune taotlus kuni otsuse tegemiseni, välja arvatud juhul, kui referentliikmesriik otsustab teisiti. Koordineerimisrühmas ja võimalik, et ka inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitees või veterinaarravimikomitees arutatakse siiski ainult asjaomaseid muudatusi, mitte kõiki rühma kuuluvaid muudatusi.

Tuleb märkida, et nagu ka olemasoleva müügiloa andmise menetluse puhul, ei ole muudatusi käsitleva määrusega ette nähtud võimalust, et küsimuse suunab kooskõlastusrühmale taotleja.

Referentliikmesriik teatab huvitatud liikmesriikidele ja müügiloa omanikule muudatus(t)e heakskiitmisest või tagasilükkamisest (sealhulgas tagasilükkamise põhjused). Kui mitu II tüüpi muudatust või II tüüpi muudatuste rühm koos vähemtähtsate muudatustega on esitatud ühe taotluse all, teatab referentliikmesriik taotlejale ja huvitatud liikmesriikidele, millised muudatused on heaks kiidetud või tagasi lükatud. Taotlejal on menetluse ajal õigus võtta tagasi rühma kuuluvate üksikute muudatuste taotlusi.

Pärast tootomaduste kokkuvõtte, märgistuse või pakendi infolehe muutmise kohta tehtud positiivse otsuse teatamist peab taotleja 7 päeva jooksul esitama tootekirjeldust sisaldavate tekstide tõlked kõikidele asjaomastele liikmesriikidele.

Pärast muudatuste heakskiitmist muudavad asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused muudatuste rakendamiseks müügiluba vastavalt vajadusele 2 kuu jooksul või 30 päeva jooksul, kui muudatusest tuleneb täiendava kaitse tunnistuse kuuekuuline pikendamine, nagu on osutatud nõukogu määruse (EMÜ) nr 1768/92 artikli 13 lõigetes 1 ja 2 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikliga 36.

II tüübi heakskiidetud olulisi muudatusi võib hakata rakendama 30 päeva pärast seda, kui referentliikmesriik on müügiloa omanikule teatanud muudatuste heakskiitmisest tingimisel, et asjaomasele liikmesriigile on esitatud müügiloa muutmiseks vajalikud dokumendid.

Ohutuse tagamisega seotud muudatusi rakendatakse tähtja jooksul, mille lepivad kokku referentliikmesriik ja müügiloa omanik.

2.3.4. II tüübi muudatuste hindamine tsentraliseeritud menetluse puhul

Pärast II tüübi taotluse kättesaamist käsitleb amet taotlust järgmiselt.

Kui ametile saadetud sisaldab punktis 2.3.1 loetletud elemente, kinnitab amet II tüübi olulise muudatuse kehtiva taotluse kättesaamist. Amet alustab menetlust kehtiva taotluse kättesaamise kinnitamise kuupäeval. Menetluse alguses teatatakse müügiloa omanikule vastuvõetud ajakava.

Reeglina on II tüübi oluliste muudatuste puhul hindamiseks aega 60 päeva. Amet võib kõnealust perioodi lühendada, kui tegemist on kiireloomulise küsimusega, eelkõige ohutuse kaalutlustel, või seda pikendada kuni 90 päevani muudatuste puhul, mis käsitlevad näidustuste muutmist või lisamist. Muudatusi käsitleva määruse V lisa 2. osas loetletud veterinaarravimite muudatused tuleb hinnata 90 päeva jooksul.

Hindamisperioodi ajal võib inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee või veterinaarravimikomitee küsida lisateavet ja võtta vastu ajakava, milles märgitakse tähtaeg, mille jooksul müügiloa omanik peab küsitud teabe esitama, ja vajaduse korral ka pikendatud hindamisperiood.

Menetlus peatatakse kuni lisateabe kättesaamiseni. Reeglina peatatakse menetlus üheks kuuks. Juhul kui menetlus on vaja peatada pikemaks ajaks kui üks kuu, peab müügiloa omanik ametile saatma selle kohta põhjendatud taotluse, mille peab heaks kiitma vastav komitee.

Kui esitatakse täiendavad lisatebetaotlused, võib menetluse reeglina peatada veel üheks kuuks; põhjendatud asjaoludel võib menetluse peatada maksimaalselt kaheks kuuks.

Komitee hindab lisateavet 30 kuni 60 päeva sõltuvalt müügiloa omanikult küsitud andmete keerukusest ja nende hulgast.

Koos lisatebetaotlusega või täiendava lisatebetaotlusega tuleks müügiloa omanikule esitada ka ajakava, milles märgitakse tähtaeg, mille jooksul ta peab küsitud teabe esitama, ja vajaduse korral ka pikendatud hindamisperiood.

Vajaduse korral võib komitee või müügiloa omanik küsida inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteelt või veterinaarravimikomiteelt suulisi selgitusi.

2.3.5. II tüübi muudatuste hindamise tulemus tsentraliseeritud menetluse puhul

Pärast seda, kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee või veterinaarravimikomitee on teinud otsuse, teatab amet müügiloa omanikule ja komisjonile 15 päeva jooksul, kas otsus on soodne või ebasoodne (sealhulgas ebasoodsa tulemuse põhjused) ning seda, kas komisjoni otsust müügiloa andmise kohta on vaja muuta. Kui mitu II tüübi muudatust või II tüübi muudatuste rühm koos vähemtähtsate muudatustega on esitatud ühe taotluse all, esitab amet menetluse lõplikku tulemust käsitleva arvamuse. Kõnealuses arvamuses tuleb loetleda ka need muudatused, mida heaks ei kiidetud. Taotlejal on menetluse ajal õigus võtta tagasi rühma kuuluvate üksikute muudatuste taotlusi.

Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikes 2 ja artikli 34 lõikes 2 sätestatud arvamuse läbivaatamise menetlust rakendatakse ka II tüübi oluliste muudatuste taotlusi käsitlevate arvamuste suhtes.

Vajaduse korral muudab komisjon müügiluba pärast lõpliku otsuse kättesaamist muudatuste rakendamiseks kahe kuu jooksul või 30 päeva jooksul, kui muudatusest tuleneb täiendava kaitse tunnistuse kuuekuuline pikendamine.

Kui kiidetakse heaks ühe müügiloa tingimuste muudatuste rühm, millest on teatatud ühe teatisega, ajakohastab komisjon müügiloa ühe otsusega, millega hõlmatakse kõik heakskiidetud muudatused.

II tüübi heakskiidetud olulisi muudatusi võib rakendama hakata alles pärast seda, kui komisjon on müügiloa andmise otsust muutnud ja sellest müügiloa omanikule teatanud. Kui müügiloa andmise otsust ei ole vaja pärast II tüübi olulise muudatuse heakskiitmist muuta, võib heakskiidetud muudatust hakata rakendama alles pärast seda, kui komisjon on müügiloa omanikku teavitanud.

Ohutuse tagamisega seotud muudatusi rakendatakse tähtja jooksul, mille lepivad kokku komisjon ja müügiloa omanik.

2.4. Müügiloo laiendamine

Muudatusi käsitleva määruse I lisas on esitatud loetelu muudatustest, mida peetakse müügiloo laiendamiseks. Nagu on sätestatud muudatusi käsitleva määruse artiklis 19, kasutatakse selliste taotluste hindamisel sama menetlust, mille kohaselt taotlusega seotud müügiluba anti. Laiendamine tähendab kas uue müügiloo andmist või laiendamise lisamist olemasolevale sellega seotud müügilooale.

2.4.1. Müügiloo laiendamise taotluse esitamine

Müügiloo laiendamise taotlused tuleb esitada kõikidele asjaomastele liikmesriikidele või ametile.

Müügiloo omanikud võivad sama taotluse alla koondada sama tootega seotud ühe või mitu laiendamist koos ühe või mitme muu muudatusega tingimusel, et asjaomased muudatused kuuluvad ühe muudatusi käsitleva määruse III lisas loetletud juhtumi alla või kui nii on eelnevalt referentliikmesriigi või ametiga kokku lepitud. Muudatusi käsitlevas määruses ei ole laiendamise puhul siiski ette nähtud tööjaotuse võimalust.

Taotlus tuleb esitada vastavalt allpool esitatule kooskõlas EÜ ühise tehnilise dokumendi (EU-CTD) kohase vormi asjakohaste rubriikide ja numeratsiooniga, või taotlejatele esitatava juhise köite 6B kohases vormis (veterinaarravimite puhul, kui EÜ ühise tehnilise dokumendi (EU-CTD) kohane vorm ei ole kättesaadav).

— Kaaskiri.

— Täidetud ELi taotlusvorm (mis on avaldatud taotlejatele esitatavas juhises).

— Taotletava laiendusega seotud tõendavad andmed. Taotlejatele esitatava juhise köite 2A või 6A 1. peatüki IV lisas on esitatud mõned suunised laiendamise taotlemise korral nõutavate asjakohaste lisauuringute kohta.

— Esitada tuleks täielik moodul 1 (veterinaarravimite puhul 1. osa) koos põhjendustega, miks puuduvad mooduli 1 või 1. osa asjakohastes jaotistes nõutavad andmed või dokumendid.

— Kvaliteeti käsitlevate kokkuvõtete, mittekliiniliste ja kliiniliste ülevaadete (või veterinaarravimite puhul eksperdiaruannete) uuendused ja lisandid vastavalt vajadusele. Moodulisse 2 tuleb mittekliiniliste või kliiniliste uuringute aruannete korral, isegi kui neid on ainult üks, lisada nende asjakohased kokkuvõtted.

— Juhul kui laiendamine mõjutab tootemaduste kokkuvõtet, märgistust või pakendi infolehte, tuleb esitada muudetud tootekirjeldus asjakohases vormis.

Riikliku menetluse teel tehtava laiendamise puhul tuleks referentliikmesriigile saata ka saatekuupäevade loetelu, kus on

märgitud menetlusnumber, kuupäevad, mil igale asjaomasele liikmesriigile on taotlus saadetud, ja kinnitus, et kõik asjakohased riikliku pädeva asutuse nõutavad lõivud on tasutud.

Tsentraliseeritud menetluse teel tehtava laiendamise puhul tuleks laiendamis(t)e korral tasuda ameti finantsmenetluse kohane lõiv, nagu on sätestatud nõukogu määruses (EÜ) nr 297/95.

2.4.2. Müügiloo laiendamise hindamine riikliku menetluse puhul

Pärast laiendamise taotluse kättesaamist käsitletakse seda kui olemasoleva müügiloo taotlust kooskõlas direktiiviga 2001/82/EÜ või direktiiviga 2001/83/EÜ või taotlejatele esitatava juhise (köite 2A või 6A) 2. peatükiga.

2.4.3. Müügiloo laiendamise hindamine tsentraliseeritud menetluse puhul

Pärast laiendamise taotluse kättesaamist käsitleb amet seda kui olemasoleva müügiloo taotlust kooskõlas määrusega (EÜ) nr 726/2004.

2.5. Inimeste gripi vaktsiinid

Käesolevas punktis antakse suunised muudatusi käsitleva määruse artiklite 12 ja 18 kohaldamiseks inimeste gripi vaktsiinide iga-aastase uuendamise suhtes.

Kuna inimeste gripivaktsiinide tootmine on väga spetsiifiline, kohaldatakse nende toimeainetes tehtud iga-aastaste muudatuste suhtes erilist kiirmenetlust, et uuendada inimeste gripi vaktsiini igal aastal vastavalt ELi soovitusel, mis käsitleb vaktsiini koostist vastavalt inimeste gripi uue hooaja viirustüve(de)le.

Inimeste gripivaktsiinide muude muudatuste kui iga-aastase uuendamise suhtes kohaldatakse käesoleva suunise muudes punktides sätestatud muudatuste menetlemisviise. Kõnealuseid muudatusi on siiski võimalik pandeemia olukorras vajaduse korral käsitleda erilise kiirmenetluse teel, nagu on sätestatud muudatusi käsitleva määruse artiklis 21.

Kõnealune kiirmenetlus hõlmab kahte etappi. Esimeses etapis hinnatakse IV lisas loetletud haldus- ja kvalitatiivseid andmeid (tootemaduste kokkuvõte, märgistus, pakendi infoleht ja dokumendid keemiliste, farmakoloogiliste ja bioloogiliste andmete kohta). Teises etapis hinnatakse kliinilisi andmeid ja andmeid ravimi stabiilsuse kohta.

Müügiloo omanikel soovitatakse referentliikmesriigi ja ametiga iga-aastaseid uuendusi enne nende esitamist arutada.

2.5.1. Muudatuste esitamine inimeste gripi vaktsiinide iga-aastaseks uuendamiseks

Muudatused inimeste gripi vaktsiinide iga-aastaseks uuendamiseks tuleb esitada referentliikmesriigile ja kõikidele huvitatud liikmesriikidele või ametile.

Taotlus peab sisaldama allpool esitatavaid elemente, mis vastavad EÜ ühise tehnilise dokumendi (EU-CTD) kohase vormi asjakohastele rubriikidele ja numeratsioonile.

— Kaaskiri.

— Täidetud ELi taotlusvorm (mis on avaldatud taotlejatele esitatavas juhises).

— Kvaliteeti käsitlevate kokkuvõtete, mittekliiniliste ja kliiniliste ülevaadete uuendused ja lisandid vastavalt vajadusele. Moodulisse 2 tuleb mittekliiniliste või kliiniliste uuringute aruannete korral, isegi kui neid on ainult üks, lisada nende asjakohased kokkuvõtted. Taotletava muudatusega seotud keemilised, farmakoloogilised ja bioloogilised tõendavad andmed:

keemilisi, farmakoloogilisi ja bioloogilisi andmeid käsitlev läbivaadatud eksperdiaruanne või lisand olemasolevale eksperdiaruandele. Lisaks sellele on vaja esitada järgmised andmed:

ravimi koostis;

kliinilises uuringus kasutatava ravimi koostis: praegune koostis (uue hooaja tüved);

Tootmispartii koostis: tegelik koostis;

Heakskiidetud spetsifikaatide koopia tabeli vormis.

Tootmisprotsess:

— Algkülv: taust:

— passaažide arv;

— hemaglutiniini ja neuraminidaasi kirjeldus;

— analüüsiprotokollid (sealhulgas algkülviga tehtud katsete tulemused);

— ühevalentsed kogumid:

— tootmisprotsess;

— tüvepõhised muutused;

— tootmise otsustava tähtsusega etappide valideerimine (uus tüvi);

1) inaktiveerimine;

2) jagunemise tõhusus.

Kvaliteedikontrolli erikatsed: uute tüvede radiaalse difusiooni katse valideerimine

Partii analüüsimise tulemused (ühevalentsed kogumid): uute tüvede igast kasutatavast algkülvist võetud esimese kolme ühevalentse kogumi tulemused (sealhulgas neuraminidaasi katse)

Heakskiidetud spetsifikaatide koopia ja rutiinsete katsete analüüsimetodid tabeli vormis

Toimeaine stabiilsuskatsed: tulemused ühevalentsete kogumite puhul, kui neid kasutatakse üle ühe aasta.

Lõpptoote stabiilsuskatsed: tulemused eelmise vaktsiini puhul

Kohustus teatada uue vaktsiini stabiilsusandmed, kui need erinevad spetsifikaatides esitatutest

Iga-aastane stabiilsuskatsete protokoll. Taotletava muudatusega seotud andmeid tõendavad kliinilised andmed

läbivaadatud keemilisi, farmakoloogilisi ja bioloogilisi andmeid käsitlev eksperdiaruanne või lisand olemasolevale eksperdiaruandele.

Uue vaktsiini kliiniliste uuringute tulemused tuleb esitada lühida lõpliku aruandena, mis sisaldab:

— lähteandmeid;

— katse sihtrühma kirjeldust (demograafia, üheaegne haigestumus, üheaegsed ravimid);

— standardiseeritud tabeleid immunogeensuse ja reakto-geensuse kohta.

Selgelt tuleb märkida kasutatud seroloogilise katse liik.

Taotlejatel soovitatakse lisada kliiniliste andmete pakatile järgmised perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded:

— perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded, mis käsitlevad eelmise hooaja ajavahemikku 1. septembrist–30. aprillini;

— perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded, mis käsitlevad eelviimase hooaja ajavahemikku 1. maist–31. augustini.

— Nõuetekohases vormis esitatud muudetud tootekirjeldus.

Riikliku menetluse teel tehtava inimeste gripi vaktsiinide iga-aastase uuendamise puhul tuleks referentliikmesriigile saata ka saatekuupäevade loetelu, kus on märgitud menetlusnumber, kuupäevad, mil igale asjaomasele liikmesriigile on taotlus saadetud, ja kinnitus, et kõik asjakohased riikliku pädeva asutuse nõutavad lõivud on tasutud.

Tsentraliseeritud menetluse teel tehtava inimeste gripi vaktsiinide iga-aastase uuendamise puhul tuleks kõnealuse muudatuse korral tasuta ameti finantsmenetluse kohane lõiv, nagu on sätestatud nõukogu määruses (EÜ) nr 297/95.

2.5.2. Muudatuste hindamine riikliku menetluse puhul

Pärast inimeste gripi vaktsiinide iga-aastase muutmise taotluse kättesaamist käsitleb referentliikmesriik taotlust järgmiselt.

Referentliikmesriik kinnitab inimeste gripi vaktsiinide iga-aastase muutmise taotluse kättesaamist seitsme päeva jooksul ja teatab müügiloa omanikule ja asjaomastele liikmesriikidele menetlemise alustamisest.

Hiljemalt 15 päeva pärast menetlemise alustamist saadab referentliikmesriik huvitatud liikmesriikidele esialgse haldusandmete ja kvaliteedidokumentide hindamisaruande. Huvitatud liikmesriigid peaksid esialgse hinnangu kohta märkused saatma kuu päeva jooksul.

Hindamisperioodi ajal võib referentliikmesriik taotleda müügiloa omanikult lisateavet ning peab lisateabe taotlemisest teatama huvitatud liikmesriikidele. Lisateave tuleb saata maksimaalselt seitsme päeva jooksul. Menetlemist siiski ei peatata.

Referentliikmesriik koostab lõpliku hindamisaruande ja teeb otsuse haldusandmete ja kvaliteeti käsitleva osa kohta 30 päeva jooksul menetlemise alustamisest.

Huvitatud liikmesriigid tunnustavad haldus- ja kvaliteediantmete kohta tehtud otsust 12 päeva jooksul ja teatavad sellest referentliikmesriigile. Referentliikmesriik teatab müügiloa omanikule tulemuse.

Pärast seda, kui haldus- ja kvaliteediantmete kohta on otsus tehtud, peab müügiloa omanik, kui referentliikmesriik seda nõuab, esitama kõikidele asjaomastele liikmesriikidele 12 päeva jooksul kliinilised dokumendid ja andmed ravimi stabiilsuse kohta.

Referentliikmesriik edastab huvitatud liikmesriikidele kliinilisi dokumente käsitleva hindamisaruande ja lõpliku otsuse seitsme päeva jooksul alates kliiniliste andmete kättesaamisest.

Huvitatud liikmesriigid tunnustavad lõplikku otsust ja võtavad seitsme päeva jooksul vastu sellega kooskõlas oleva otsuse.

2.5.3. Muudatuste hindamine tsentraliseeritud menetluse puhul

Pärast inimeste gripi vaktsiinide iga-aastase muutmise taotluse kättesaamist käsitleb amet taotlust järgmiselt.

Amet kinnitab inimeste gripi vaktsiinide iga-aastase muutmise taotluse kättesaamist seitsme päeva jooksul ja teatab müügiloa omanikule menetlemise alustamisest.

Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee peab saadetud kvaliteedidokumentide kohta esitama esialgse arvamuse hiljemalt 45 päeva jooksul alates menetlemise algatamisest.

Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee arvamuse vastu võtmiseks või lisatebetaotluse esitamiseks on ette nähtud 30

päeva. Juhul kui komitee taotleb lisateavet, peab müügiloa omanik selle esitama kolme päeva jooksul ning komitee võtab 45 päeva jooksul kvaliteedidokumentide kohta vastu oma arvamuse. Kõnealune arvamus edastatakse komisjonile, kes võtab vajaduse korral ja kõnealuse arvamuse alusel vastu otsuse müügiloa tingimuste muudatuse kohta ja teatab sellest müügiloa omanikule.

Pärast seda, kui kvaliteediantmete kohta on otsus tehtud, peab müügiloa omanik, kui amet seda nõuab, esitama ametile hiljemalt 57 päeva jooksul kliinilised dokumendid ja andmed ravimi stabiilsuse kohta. Pärast kõnealuste andmete kättesaamist peab komitee hiljemalt 10 päeva jooksul võtma vastu oma lõpliku otsuse, mille amet edastab hiljemalt kolme päeva jooksul komisjonile ja müügiloa omanikule.

Kui selleks on vajadus ning kooskõlas komitee lõpliku otsusega, muudab komisjon müügiloa andmise otsust ning ajakohastab ühenduse ravimiregistri.

2.6. Kiireloomulised ohutuspiirangud

Muudatusi käsitleva määruse artikliga 22 on ette nähtud, et inimtervishoiu kasutatavate ravimite puhul üldsust ning veterinaarravimite puhul inimeste või loomade tervist või keskkonda ähvardava ohu korral võib müügiloa omanik kehtestada esialgsed „kiireloomulised ohutuspiirangud”.

Kiireloomulised ohutuspiirangud hõlmavad ajutist tootekirjel-duse muudatust, mis tuleb teha ravimiohutuse järelevalve, eelkliinilise ohutuse või kvaliteediga seotud tõsist muret tekitavate ohumärkide tõttu, mis müügiloa omaniku arvates võivad ohustada inimeste või loomade tervist või keskkonda ning millest tuleb seetõttu viivitamata teatada retsepti väljastajatele või ravimi kasutajatele; kõnealusel uuel teabel on mõju ravimi ohutule kasutamisele ning see on seotud eelkõige ühe või mitme järgmise ravimiomaduse kokkuvõtte punktiga: näidustused, annustamine, vastunäidustused, hoiatused, sihtliigid ja keelujad. Kõnealused kiireloomulised muudatused rakendatakse sejärel müügiluba vastavalt muutes.

Müügiloa omanik peab viivitamata teatama kõikidele asjaomastele liikmesriikidele või ametile ja komisjonile kehtestatavatest piirangutest.

Kui asjaomane asutus või komisjon 24 tunni jooksul pärast kõnealuse teabe kättesaamisest seda ei vaidlusta, loetakse kiireloomulised ohutuspiirangud heakskiidetuks. Kõnealuseid muudatusi rakendatakse tähtaja jooksul, mille lepivad kokku komisjon või referentliikmesriik ja müügiloa omanik.

Sellised kiireloomulised ohutuspiirangud võib tsentraliseeritud menetluse teel heakskiidetud ravimite puhul kehtestada komisjon või riikliku menetluse teel heakskiidetud ravimite puhul riiklikud pädevad asutused, kui on ohus inimeste tervis (seoses inimtervishoiu kasutatavate ravimitega) või inimeste ja loomade tervis (seoses veterinaarravimitega).

Vastava muudatuse taotlus, mis tuleneb kiireloomulistest ohutuspiirangutest (mida on taotlenud müügiloa omanik või mille on kehtestanud komisjon või riiklikud pädevad asutused), tuleb esitada võimalikult kiiresti 15 päeva jooksul pärast kiireloomuliste ohutuspiirangute kehtestamist.

3. SUUNIS MENETLEMISE KOHTA TÖÖJAOTUSE PUHUL

Muudatusi käsitleva määruse artiklis 20 sätestatu kohaselt võib müügiloa omanik esitada ühe taotluse all sama IB tüübi muudatuse, sama II tüübi muudatuse või muudatusi käsitleva määruse III lisas esitatud juhtudel või kokkuleppel referentliikmesriigi või ametiga sama muudatuste rühma, mis ei hõlma ühtegi laiendust, kui need on seotud sama omaniku mitme müügiloaga.

Vältimaks topelttööd selliste muudatuste hindamisel, on ette nähtud tööjaotusmenetlus, mille kohaselt liikmesriikide pädevate asutuste seast valitud asutus ja amet vaatavad muudatuse läbi teiste asjaomaste ametiasutuste nimel.

Kui vähemalt üks asjaomastest müügilubadest on heaks kiidetud tsentraliseeritud menetluse teel, on referentasutus amet (punkt 3.4). Kõikidel muudel juhtudel on referentasutus riiklik pädev asutus, mille valib kooskõlastusrühm võttes arvesse müügiloa omaniku soovitusi (punkt 3.2).

Menetluse kavandamise hõlbustamiseks julgustatakse müügiloa omanikke teatama ametile või kooskõlastusrühmale ja soovitatud referentasutusele kolm kuud ette sellise muudatuse või muudatuste rühma taotluse esitamisest, mille suhtes kohaldatakse tööjaotusmenetlust.

Tööjaotusmenetlust saab kohaldada tingimusel, et asjaomaste eri ravimite puhul tehakse sama muudatus või samad muudatused ning et nende võimalikku ravimipõhist mõju ei ole vaja hinnata või on vaja teha ainult piiratud hindamine. Kui eri müügilubadesse tehtavate samade muudatuste puhul on vaja iga asjaomase ravimi kohta esitada individuaalsed tõendavate andmete kogumid ning eraldi ravimipõhine hinnang, tööjaotust ei kohaldata.

3.1. Muudatus(t)e taotluse esitamine tööjaotusmenetluse kohaselt

Tööjaotusmenetluse kohaldamiseks muudatuse või muudatuste rühma suhtes, tuleb need esitada punktide 2.2–2.3 kohaselt

ning ühe integreeritud paketina, mis hõlmab kõikide ravimite kõiki muudatusi. Pakett peab sisaldama ühist kaaskirja ja taotlusvormi koos eraldi tõendavate dokumentidega iga asjaomase ravimi kohta ning (vajaduse korral) iga asjaomase ravimi muudetud tootekirjeldust. See võimaldab ametil ja riiklikel pädevatel asutustel ajakohastada iga tööjaotusmenetlusega hõlmatava müügiloa toimikut asjakohase muudetud või uue teabega.

Tööjaotusmenetlusega hõlmatav taotlus tuleb esitada kõikidele asjaomastele asutustele, s.t tsentraliseeritud menetluse puhul ametile ja kõikidele liikmesriikidele, kus asjaomased ravimid on heaks kiidetud.

3.2. Tööjaotusmenetlusega hõlmatavate taotluste hindamine riikliku menetluse puhul

Kui müügiloa omanik teatab kooskõlastusrühmale tulevases tööjaotusmenetlusest, valib kooskõlastusrühm järgmisel koosolekul referentasutuse, võttes arvesse müügiloa omaniku soovitusi, ning vajaduse korral muudatusi käsitleva määruse artikli 20 lõike 3 kolmanda lõigu kohaselt veel ühe asjakohase asutuse, kes hakkab referentasutust abistama. Kooskõlastusrühm teatab müügiloa omanikule, milline riiklik pädev asutus on valitud referentasutuseks.

Pärast tööjaotusmenetlusega hõlmatava taotluse kättesaamist käsitleb referentasutus taotlust järgmiselt.

Referentasutus kinnitab tööjaotusmenetlusele vastava kehtiva taotluse kättesaamist. Referentasutus alustab menetlemist viivitamatult pärast tööjaotusmenetlusele vastava kehtiva taotluse kättesaamist. Menetluse alguses teatatakse müügiloa omanikule ja asjaomastele liikmesriikidele ajakava.

Tööjaotusmenetluse puhul tuleb hindamine reeglina teha 60 päeva jooksul või muudatusi käsitleva määruse V lisa 2. osas loetletud muudatuste puhul 90 päeva jooksul. Referentasutus võib kõnealust perioodi lühendada, kui tegemist on kiireloomulise küsimusega, eelkõige ohutuse kaalutlustel, või seda pikendada kuni 90 päevani, kui muudatusi käsitleva määruse V lisa 1. osas loetletud muudatused on hõlmatud tööjaotusmenetlusega.

Referentasutus koostab ettenähtud perioodi jooksul hindamisaruande kavandi ja saadab selle märkuste tegemiseks huvitatud liikmesriikidele ning teavitamise eesmärgil müügiloa omanikule. Huvitatud liikmesriigid peaksid hindamisaruande kavandi kohta märkused saatma ajakavas esitatud tähtajaks.

Hindamisperioodi ajal võib referentasutus taotleda müügiloa omanikult lisateavet.

Menetlus peatatakse kuni lisateabe kättesaamiseni. Reeglina peatatakse menetlus üheks kuuks. Juhul kui menetlus on vaja peatada pikemaks ajaks kui üks kuu, peab müügiloo omanik referentasutusele saatma selle kohta põhjendatud taotluse.

Lisateabe hindamine võib kesta 30 kuni 60 päeva sõltuvalt müügiloo omanikult taotletud andmete keerukusest ja nende hulgast.

Koos lisatebetaotlusega tuleks müügiloo omanikule esitada ka ajakava, milles märgitakse tähtaeg, mille jooksul ta peab nõutava teabe esitama, ja vajaduse korral ka pikendatud hindamispe-riood.

Pärast taotlejalt lisateabe kättesaamist viib referentasutus taotlust käsitleva hindamisaruande kavandi koostamise ettenähtud tähtaja jooksul lõpule ja saadab selle ajakavas märgitud tähtjaks märkuste tegemiseks huvitatud liikmesriikidele ning teavitamise eesmärgil müügiloo omanikule. Huvitatud liikmesriigid peaksid lõpliku hindamisaruande kavandi kohta märkused saatma ajakavas esitatud tähtjaks.

3.3. Hindamise tulemus riikliku menetluse puhul

Pärast selliste muudatuste läbivaatamise lõpetamist, mille suhtes kohaldatakse tööjaotusmenetlust, esitab referentasutus lõplikku tulemust käsitleva arvamuse.

Kui tööjaotusmenetlusega hõlmatava taotluse kohta tehakse soodne otsus, teatab referentasutus tööjaotuse heakskiitmisest taotlejale ja huvitatud liikmesriikidele. Kõnealusel arvamuses tuleb loetleda ka need muudatused (nt rühma kuuluvad muudatused või muudatused konkreetse ravimi puhul), mida heaks ei kiidetud.

Kui tööjaotusmenetlusega hõlmatava taotluse kohta tehakse ebasoodne otsus, teatab referentasutus kõnealusel taotluse tagasilükkamisest taotlejale ja huvitatud liikmesriikidele (sealhulgas tagasilükkamise põhjused).

Alates arvamuse kättesaamisest 30 päeva jooksul kiidavad huvitatud liikmesriigid arvamuse heaks ja teatavad sellest referentliikmesriigile ning muudavad vastavalt asjaomaseid müügilibasid.

Juhul kui üks huvitatud liikmesriikidest teeb 30 päeva jooksul pärast arvamuse kättesaamist kindlaks tõsise ohu inimeste tervisele või veterinaarravimite puhul inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, teatab ta sellest referentasutusele, kes suunab taotluse kooskõlastusrühmale direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõigete 3–5 ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõigete 3–5 kohaldamiseks lahkarvamuse suhtes.

Muudatusi käsitleva määrusega ei ole ette nähtud võimalust, et küsimuse suunab kooskõlastusrühmale taotleja.

Pärast seda, kui tooteomaduste kokkuvõtte, märgistamise või pakendi infolehe muutmise kohta esitatud heakskiitev arvamus on edastatud, peaks taotleja seitsme päeva jooksul esitama tootekirjeldust sisaldavate tekstide tõlked kõikidele asjaomastele liikmesriikidele.

IB tüübi vähemtähtsaid muudatusi, mis on heaks kiidetud tööjaotusmenetluse teel, võib hakata rakendama alates referentasutuse heakskiitva arvamuse kättesaamisest.

II tüübi olulisi muudatusi (sealhulgas IB tüübi vähemtähtsaid muudatusi sisaldavad rühmad), mis on heaks kiidetud tööjaotusmenetluse teel, võib hakata rakendama 30 päeva pärast referentasutuse heakskiitva arvamuse kättesaamisest, välja arvatud juhul, kui taotlus suunatakse kooskõlastusrühmale direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõigete 3–5 ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõigete 3–5 kohaldamiseks lahkarvamuse suhtes.

Ohutuse tagamisega seotud muudatusi rakendatakse tähtaja jooksul, mille lepivad kokku müügiloo omanik ja referentasutus.

3.4. Tööjaotusmenetlusega hõlmatavate taotluste hindamine tsentraliseeritud menetluse puhul

Pärast tööjaotusmenetlusega hõlmatava taotluse kättesaamist käsitleb amet taotlust järgmiselt.

Amet kinnitab tööjaotusmenetlusega hõlmatava kehtiva taotluse kättesaamist. Amet alustab menetlemist viivitamata pärast tööjaotusmenetlusega hõlmatava kehtiva taotluse kättesaamist. Menetluse alguses teatatakse müügiloo omanikule vastuvõetud ajakava.

Amet määrab raportööri (ning mõnel juhul ka kaasraportööri), kes juhib hindamismenetlust.

Tööjaotusmenetluse puhul tuleb muudatusi hinnata reeglina 60 päeva jooksul või muudatusi käsitleva määruse V lisa 2. osas loetletud muudatuste puhul 90 päeva jooksul. Referentasutus võib kõnealusel perioodi lühendada, kui tegemist on kiireloomulise küsimusega, eelkõige ohutuse kaalutlustel, või seda pikendada kuni 90 päevani, kui muudatusi käsitleva määruse V lisa 1. osas loetletud muudatused on hõlmatud tööjaotusmenetlusega.

Hindamisperioodi ajal võib inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee või veterinaarravimikomitee küsida lisateavet ja võtta vastu ajakava, milles märgitakse tähtaeg, mille jooksul müügiloo omanik peab küsitud teabe esitama, ja vajaduse korral ka pikendatud hindamispe-riood.

Menetlus peatatakse kuni lisateabe kättesaamiseni. Tavaliselt peatatakse menetlus üheks kuuks. Juhul kui menetlus on vaja peatada pikemaks ajaks kui üks kuu, peab müügiloo omanik ametile saatma selle kohta põhjendatud taotluse, mille peab heaks kiitma inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee või veterinaarravimikomitee.

Kui esitatakse täiendavad lisatebetaotlused, võib menetluse reeglina peatada veel üheks kuuks; põhjendatud asjaoludel võib menetluse peatada maksimaalselt kaheks kuuks.

Komitee hindab lisateavet 30 kuni 60 päeva sõltuvalt müügiloo omaniku esitatud andmete keerukusest ja nende hulgast.

Koos lisatebetaotlusega või täiendava lisatebetaotlusega tuleks müügiloo omanikule esitada ka ajakava, milles märgitakse tähtaeg, mille jooksul ta peab küsitud teabe esitama, ja vajaduse korral ka pikendatud hindamisperiod.

Vajaduse korral võib asjakohane komitee või müügiloo omanik küsida inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteelt või veterinaarravimikomiteelt suulisi selgitusi.

3.5. Hindamise tulemus tsentraliseeritud menetluse puhul

Pärast selliste muudatuste läbivaatamise lõpetamist, mille suhtes kohaldatakse tööjaotusmenetlust, esitab amet menetluse lõplikku tulemust käsitleva arvamuse. Kõnealusel arvamuses tuleb loetleda ka need muudatused (nt rühma kuuluvad muudatused või konkreetse ravimi puhul), mida heaks ei kiidetud.

Pärast seda, kui komitee arvamus tööjaotusmenetlusega hõlmata taotluse kohta on vastu võetud, teatab amet müügiloo omanikule, komisjonile ja asjaomastele liikmesriikidele, kas arvamus on soodne või ebasoodne (sealhulgas ebasoodsa tulemuse põhjustel) ning seda, kas ELi müügiloo andmise otsust on vaja muuta.

Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikes 2 ja artikli 34 lõikes 2 sätestatud arvamuse läbivaatamise menetlust rakendatakse ka tööjaotusmenetlusega hõlmata taotlusi käsitlevate arvamuste suhtes.

Kui komisjon on kätte saanud lõpliku arvamuse, muudab ta vajaduse korral ELi müügilubasid 30 päeva jooksul ning asjaomased liikmesriigid kiidavad (vajaduse korral) lõpliku arvamuse heaks, teatavad sellest ametile ning muudavad vajaduse korral riiklikke müügilubasid 30 päeva jooksul, välja arvatud juhul, kui 30 päeva jooksul pärast lõpliku arvamuse kättesaamist algatatakse direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 35 või direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 31 sätestatud menetlus.

Kui tööjaotusmenetlusega hõlmatud taotlus on seotud sama omaniku mitme müügilooaga, kohaldatakse komisjoni otsust ainult tsentraliseeritud menetluse teel heaks kiidetud toodete suhtes. Kui muudatus on seotud rohkem kui ühe tsentraliseeritud menetluse teel heaks kiidetud tootega, ajakohastatakse müügiluba ühe otsusega iga sellise toote kohta.

IB tüüpi vähemtähtsaid muudatusi, mis on heaks kiidetud tööjaotusmenetluse teel, võib hakata rakendama alates soodsa arvamuse kättesaamisest.

II tüüpi olulisi muudatusi (sealhulgas IB tüüpi vähemtähtsaid muudatusi sisaldavad rühmad), mis on heaks kiidetud tööjaotusmenetluse teel, võib hakata rakendama 30 päeva pärast ameti heakskiitva arvamuse kättesaamisest, välja arvatud juhul, kui 30 päeva jooksul pärast lõpliku arvamuse kättesaamist algatatakse direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 35 või direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 31 sätestatud menetlus.

Ohutuse tagamisega seotud muudatusi rakendatakse tähtaja jooksul, mille lepivad kokku müügiloo omanik ja komisjon.