

Komunikazzjoni mill-Kummissjoni – Linja gwida dwar it-thaddim tal-proċeduri stipulati fil-Kapitoli II, III u IV tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-prodotti mediċinali veterinarji

(2009/C 323/04)

1. INTRODUZZJONI

Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008, li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-prodotti mediċinali veterinarji ⁽¹⁾, minn hawn 'il quddiem "ir-regolament dwar il-varjazzjonijiet", gie ppubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali fit-12 ta' Diċembru 2008. Ir-regolament dwar il-varjazzjonijiet għandu l-għan li jstabbilixxi qafas legali sempliċi, iżjed ċar u aktar flessibbli għall-immaniġġjar ta' varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali, filwaqt li jassigura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali.

L-Artikolu 4(1)(b) tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet jagħti lill-Kummissjoni l-kompitu biex tfassal linji gwida dwar it-thaddim tal-proċeduri stabbiliti fil-Kapitoli II, III u IV ta' dak ir-regolament kif ukoll dwar id-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata skont dawn il-proċeduri.

Għaldaqstant, din il-linja gwida tipprovdi dettalji dwar it-thaddim ta' dawk il-proċeduri u tkopri l-passi li għandhom jiġu segwiti mis-sottomissjoni ta' applikazzjoni li tikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq sal-eżitu finali tal-proċedura dwar l-applikazzjoni u l-qafas taż-żmien u l-proċedura għall-awtoritajiet kompetenti sabiex jemendaw, fejn ikun meħtieġ minhabba varjazzjoni approvata, it-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Din il-linja gwida għandha tiffaċilita l-interpretazzjoni u l-applikazzjoni tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet. F'każ ta' dubju dwar liema regoli japplikaw, wiehed għandu jirreferi għad-dispożizzjonijiet adattati tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet.

Id-definizzjonijiet relevanti għal din il-linja gwida huma pprovduti fid-Direttiva 2001/82/KE, fid-Direttiva 2001/83/KE, fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 kif ukoll fir-regolament dwar il-varjazzjonijiet. Barra minn hekk, għall-finijiet ta' din il-linja gwida, l-applikanti li jappartjenu għall-istess kumpanija prinċipali jew grupp ta' kumpaniji u l-applikanti li jkunu kkonkludew ftehmiet jew li jkunu qegħdin iwettqu prattici miftiehma fir-rigward tat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali relevanti, iridu jiġu kkunsidrati bhala l-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ⁽²⁾.

⁽¹⁾ ĠU L 334, 12.12.2008, p. 7.

⁽²⁾ ĠU C 229, 22.7.1998, p. 4.

Din il-linja gwida tapplika għall-varjazzjonijiet elenkati fl-Artikolu 1(1) tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet. Meta f'din il-linja gwida ssir referenza għall-proċedura ċentralizzata, din tapplika għall-immaniġġjar ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004; meta ssir referenza għall-proċedura nazzjonali, din tapplika għall-immaniġġjar ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħtija skont id-Direttiva 87/22/KEE, l-Artikoli 32 u 33 tad-Direttiva 2001/82/KE, u l-Artikoli 28 u 29 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif ukoll għall-awtorizzazzjonijiet mogħtija wara referenza, kif ipprovdut fl-Artikoli 36, 37 u 38 tad-Direttiva 2001/82/KE jew l-Artikoli 32, 33 u 34 tad-Direttiva 2001/83/KE, li wasslet għal armonizzazzjoni kompleta. Il-varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija billi jiġu segwiti proċeduri purament nazzjonali huma esklużi mill-ambitu ta' din il-linja gwida.

Ir-referenza f'din il-linja gwida għall-"Istati Membri kkonċernati", skont l-Artikolu 2(6) tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet, tfisser kull Stat Membru li l-awtorità kompetenti tiegħu tkun tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali in kwistjoni; ir-referenza għall-"Istati Membri kkonċernati" tfisser l-Istati Membri kkonċernati kollha hliet l-Istat Membru ta' referenza.

2. GWIDA PROċEDURALI DWAR L-IMMANIĠĠJAR TA' VARJAZZJONIJET

L-immaniġġjar ta' varjazzjonijiet ikopri l-kategoriji li ġejjin, iddefiniti fl-Artikolu 2 tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet:

- Varjazzjonijiet minuri tat-Tip IA
- Varjazzjonijiet minuri tat-Tip IB
- Varjazzjonijiet maġġuri tat-Tip II
- Estensjonijiet
- Restrizzjoni urġenti ta' sikurezza

Għal kull kategorija msemmija hawn fuq, hija pprovduta gwida dwar il-preżentazzjoni tal-varjazzjonijiet, ir-raggruppament tal-varjazzjonijiet u l-immaniġġjar tal-varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dak veterinarju elenkati fl-Artikolu 1(1) tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet.

Sabiex ikunu possibbli ppjanar ottimali, disponibilità tar-riżorsi u identifikazzjoni ta' kwistjonijiet proċedurali potenzjali (eż. l-immaniġġjar ta' applikazzjonijiet b'elementi komuni), id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huma mhegġa sabiex jinfurmaw lill-Istat Membru ta' referenza jew lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (minn hawn 'il quddiem "l-Aġenzija")⁽¹⁾ dwar applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet futuri għall-perjodu ta' sitt xhur sa 12-il xahar ta' wara. B'mod partikolari, huwa rakkomandat li, mill-anqas xahrejn qabel, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jinfurmaw lill-Istat Membru ta' referenza jew lill-Aġenzija dwar is-sottomissjoni ta' varjazzjonijiet miġburin flimkien li ma jkunux elenkati fl-Anness III tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet flimkien ma' ġustifikazzjoni għar-raggruppament.

L-Istat Membru ta' referenza jew l-Aġenzija huma disponibbli sabiex jindirizzaw kwalunkwe mistoqsija li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jista' jkollhom rigward applikazzjoni partikolari dwar varjazzjoni li tkun ser issir. Fejn ikun xieraq, tista' tiġi organizzata diskussjoni qabel is-sottomissjoni mal-Istat Membru ta' referenza jew mal-Aġenzija sabiex jinkiseb parir regolatorju u proċedurali ulterjuri li jindirizza speċifikament l-applikazzjoni(jiet) li jkunu se jsiru.

Għandu jiġi osservat li meta grupp ta' varjazzjonijiet ikun jikkonsisti f'tipi differenti ta' varjazzjonijiet, il-grupp għandu jiġi sottomess u għandu jiġi mmaniġġjat skont l-"ogħla" tip ta' varjazzjoni inkluża fil-grupp. Perezempju, grupp li jikkonsisti festensjoni u varjazzjoni maġġuri tat-tip II jiġi mmaniġġjat bhala applikazzjoni għal estensjoni; grupp li jikkonsisti f'varjazzjonijiet minuri tat-Tip IB u tat-Tip IA jiġi mmaniġġjat bhala notifika tat-Tip IB.

Meta f'din il-linja gwida ssir referenza għas-sottomissjoni ta' notifiċi jew applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet, l-ammont ta' kopji li jridu jiġu sottomessi għal kull tip ta' proċedura għandu jiġi mgħarraf lill-pubbliku mill-Aġenzija fil-każ tal-proċedura centralizzata u mill-gruppi ta' koordinament, stabbiliti bl-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/82/KE fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji u l-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (minn hawn 'il quddiem, "il-grupp ta' koordinament"), fil-każ tal-proċedura nazzjonali.

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huma avżati li, kwalunkwe informazzjoni relatata mal-implimentazzjoni ta' varjazzjoni partikolari għandha tiġi pprovduta minnufih meta tintalab mill-awtorità relevanti.

2.1. Varjazzjonijiet minuri tat-Tip IA

Bil-preżenti qiegħda tingħata gwida dwar l-applikazzjoni tal-Artikoli 7, 8, 11, 14, 17, 23 u 24 tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet għal varjazzjonijiet minuri tat-Tip IA.

Ir-regolament dwar il-varjazzjonijiet u l-"linja gwida tal-Kummissjoni dwar id-dettalji tad-diversi kategoriji ta' varjazzjo-

nijiet" (minn hawn 'il quddiem "il-Linja gwida tal-Kummissjoni dwar il-Klassifikazzjoni") jispeċifikaw lista ta' bidliet li għandhom jiġu kkunsidrati bhala varjazzjonijiet minuri tat-Tip IA. Tali varjazzjonijiet minuri ma jehtieġu l-ebda approvazzjoni bil-quddiem, iżda jridu jiġu nnotifikati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fi żmien 12-il xahar wara l-implimentazzjoni (proċedura ta' "Aghmel u Ghid"). Madankollu, ċerti varjazzjonijiet minuri tat-Tip IA jehtieġu notifiċa immedjata wara l-implimentazzjoni, sabiex tiġi żgurata s-supervizzjoni kontinwa tal-prodott mediċinali.

Il-Linja gwida tal-Kummissjoni dwar il-Klassifikazzjoni tikkjarifika l-kundizzjonijiet li jridu jiġu ssodisfati sabiex bidla ssegwi l-proċedura ta' notifiċa tat-Tip IA, u tispeċifika liema varjazzjonijiet minuri tat-Tip IA jridu jiġu nnotifikati minnufih wara l-implimentazzjoni.

2.1.1. Sottomissjoni ta' notifiċi tat-Tip IA

Fi żmien 12-il xahar jew immedjatament wara l-implimentazzjoni ta' varjazzjoni minuri tat-Tip IA, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq irid jissottometti notifiċa simultanjament lill-Istati Membri kkonċernati jew lill-Aġenzija. Detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jista' jinkludi varjazzjoni minuri tat-Tip IA li ma tkunx sugġetta għal notifiċa immedjata, fis-sottomissjoni ta' varjazzjoni minuri tat-Tip IA għal notifiċa immedjata jew ma' kwalunkwe varjazzjoni oħra. Iridu jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 7(2)(a) u 7(2)(b) tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet.

L-iskadenza ta' 12-il xahar għan-notifiċa ta' varjazzjonijiet minuri tat-Tip IA tippermetti rappurtaġġ annwali għal dawn il-varjazzjonijiet, fejn detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jissottometti diversi varjazzjonijiet minuri tat-Tip IA li jkunu ġew implimentati fit-12-il xahar ta' qabel.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jista' jiġbor flimkien diversi varjazzjonijiet minuri tat-Tip IA taht notifiċa waħda, kif stabbilit fl-Artikolu 7(2) tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet. Biex isir dan, ir-regolament dwar il-varjazzjonijiet jippermetti diversi soluzzjonijiet possibbli; id-detentur jista' jissottometti grupp ta' varjazzjonijiet minuri tat-Tip IA fit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, taht notifiċa waħda sakemm dawn jiġu nnotifikati fl-istess hin lill-istess awtorità relevanti. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jista' jiġbor ukoll flimkien diversi varjazzjonijiet minuri tat-Tip IA fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq taht notifiċa waħda sakemm dawn il-varjazzjonijiet ikunu l-istess għall-awtorizzazzjonijiet kollha għat-tqegħid fis-suq u jiġu nnotifikati fl-istess hin lill-istess awtorità relevanti.

Fejn ir-rappurtaġġ annwali u r-raggruppament ta' varjazzjonijiet minuri tat-Tip IA jkunu kkombinati, jista' jagħti l-każ li l-hekk imsejjah "rapport annwali" jinkludi diversi notifiċi; xi whud minn dawn in-notifiċi jirreferu għal varjazzjonijiet minuri singolari tat-Tip IA, oħrajn jirreferu għal grupp ta' varjazzjonijiet minuri tat-Tip IA fit-termini ta' awtorizzazzjoni waħda għat-tqegħid fis-suq u oħrajn jirreferu għal grupp tal-varjazzjonijiet minuri tat-Tip IA fit-termini ta' diversi awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq kif previst fl-Artikolu 7(2)(a) tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet.

⁽¹⁾ Fejn issir referenza għall-"Istat Membru ta' referenza" f'dan il-kuntest, din tapplika għal prodotti approvati permezz ta' proċedura nazzjonali. Meta ssir referenza għall-Aġenzija, din tapplika għal prodotti approvati permezz tal-proċedura centralizzata.

Meta l-kundizzjonijiet ghar-raggruppament ma jkunux issodisfati, ir-rapport annwali ghandu jinkludi notifika waħda għal kull varjazzjoni ppreżentata.

In-notifika trid tinkludi l-elementi msemmija fl-Anness IV tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet, ippreżentati kif ġej skont l-intestaturi u n-numerazzjoni adattati ta' "Ir-Regoli dwar il-prodotti mediċinali fil-Komunità Ewropea", format tal-Volum 2B, Avviż lill-applikanti (minn hawn 'il quddiem UE-CTD) jew l-Avviż lill-applikanti fil-format tal-Volum 6B (prodotti mediċinali veterinarji meta ma jkunx disponibbli l-format tal-UE-CTD):

- Ittra ta' kopertura,
- Il-formola tal-applikazzjoni mimlija tal-UE dwar il-varjazzjoni (ippubblikata fl-Avviż lill-applikanti), li tinkludi d-dettalji tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq ikkonċernata(i), kif ukoll deskrizzjoni tal-varjazzjonijiet kollha ppreżentati flimkien mad-data tal-implimentazzjoni tagħhom. Meta varjazzjoni tkun il-konsegwenza ta' jew relatata ma' varjazzjoni oħra, għandha tingħata deskrizzjoni tar-relazzjoni bejn dawn il-varjazzjonijiet fit-taqsimha xierqa tal-formola tal-applikazzjoni,
- Referenza għall-parti tal-Linja gwida tal-Kummissjoni dwar il-Klassifikazzjoni, li tindika li l-kundizzjonijiet u r-rekwiżiti kollha dwar id-dokumentazzjoni huma ssodisfati, jew referenza għar-Rakkomandazzjoni ppubblikata tal-Artikolu 5, jekk tgħodd, użata għall-applikazzjoni relevanti,
- Id-dokumentazzjoni kollha kif speċifikata fil-Linja gwida tal-Kummissjoni dwar il-Klassifikazzjoni,
- Jekk il-varjazzjonijiet jaffettwaw is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti, it-tikketta jew il-fuljett ta' tagħrif: is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikketta jew il-fuljett ta' tagħrif rivedut (minn hawn 'il quddiem "informazzjoni dwar il-prodott"), ippreżentati fil-format adattat. Fejn id-disinn ġenerali u l-leġġibbiltà tal-pakkett ta' barra jew tal-pakkett li jmiss mal-prodott jew il-fuljett ta' tagħrif jiġu affettwati mill-varjazzjoni tat-Tip IA, għandhom jiġu pprovduti mudelli jew kampjuni skont il-Kapitolu 7 tal-Volum 2A jew 6A tal-Avviż lill-applikanti jew kif diskuss mal-Istat Membru ta' referenza jew mal-Aġenzija fuq bażi ta' każ b'każ.

Għal varjazzjonijiet fil-proċedura nazzjonali, l-Istat Membru ta' referenza għandu jirċievi wkoll il-lista ta' dati ta' meta jkunu ntbagħtu li tindika n-numru tal-proċedura tal-Varjazzjoni tat-Tip IA, id-dati li fihom intbagħtu l-applikazzjonijiet lil kull Stat Membru kkonċernat u konferma li saru l-hlasijiet relevanti kif meħtieġ mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

Għal varjazzjonijiet fil-proċedura ċentralizzata, il-miżata rilevanti għall-varjazzjoni(jiet) minuri tat-Tip IA, kif ipprovdut fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95, għandha tithallas skont il-proċeduri finanzjarji tal-Aġenzija.

Għal varjazzjonijiet minuri miġburin flimkien tat-Tip IA li jikkonċernaw diversi awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

mill-istess detentur skont l-Artikolu 7 tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet, għandhom jiġu ppreżentati ittra ta' kopertura komuni u formola ta' applikazzjoni flimkien ma' dokumentazzjoni ta' sostenn u informazzjoni riveduta separata dwar il-prodott (jekk applikabbli) għal kull prodott mediċinali kkonċernat. Dan jippermetti lill-awtoritajiet relevanti li jaġġornaw id-dossier ta' kull awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq inkluża fil-grupp, bl-informazzjoni relevanti ġdida jew emendata.

2.1.2. *Reviżjoni tal-varjazzjonijiet tat-Tip IA għall-proċedura nazzjonali*

L-Istat Membru ta' referenza għandu jeżamina n-notifika tat-Tip IA fi żmien 30 jum wara li jirċieva.

Sal-Jum 30, l-Istat Membru ta' referenza għandu jinforma bir-riżultat tar-reviżjoni lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u lill-Istati Membri kkonċernati. Fl-eventwalità li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tkun teħtieġ xi emenda fid-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-Istati Membri kkonċernati kollha għandhom jaġġornaw l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fi żmien xahrejn wara li jirċievu r-riżultat tar-reviżjoni mibgħut mill-Istat Membru ta' referenza jew fi żmien sitt xhur wara li jirċievu r-riżultat tar-reviżjoni mibgħut mill-Istat Membru ta' referenza għal varjazzjonijiet minuri tat-Tip IA li jkunu jeħtieġu notifika immedjata.

Meta varjazzjoni minuri waħda jew diversi tat-Tip IV jiġu ppreżentati bhala parti minn notifika waħda, l-Istat Membru ta' referenza għandu jinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, dwar liema varjazzjoni(jiet) giet aċċettata/ġew aċċettati jew miċhuda wara r-reviżjoni tagħha. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jieqaf immedjatament milli japplika l-varjazzjoni(jiet) miċhuda. Filwaqt li fil-każ ta' varjazzjonijiet minuri tat-Tip IA, in-nuqqas li jitressqu d-dokumenti kollha meħtieġa fl-applikazzjoni ma jwassalx neċessarjament għar-rifjut minnufih tal-varjazzjoni jekk l-applikant jipprovi kwalunkwe dokumentazzjoni nieqsa minnufih fuq talba mill-awtorità rilevanti, għandu jiġi enfasizzat li varjazzjoni minuri tat-Tip IA tista', f'ċirkostanzi speċifiċi, tiġi rifjutata bil-konsegwenza li l-applikant ikollu jieqaf milli japplika varjazzjonijiet diġà implimentati.

2.1.3. *Reviżjoni tal-varjazzjonijiet tat-Tip IA għall-proċedura ċentralizzata*

L-Aġenzija għandha tirrevedi n-notifika tat-Tip IA fi żmien 30 jum wara li tirċieva, mingħajr l-involvement tar-rapporteur għall-prodott ikkonċernat mahtur mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji. Madankollu, kopja tan-notifika tat-Tip IA għandha tiġi sottomessa mill-Aġenzija lir-rapporteur għall-informazzjoni.

Sal-jum 30, l-Aġenzija għandha tinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u lill-Kummissjoni dwar ir-riżultat tar-reviżjoni tagħha, kif ukoll dwar jekk id-Deciżjoni tal-Kummissjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq teħtieġ xi emendi. F'dan il-każ, il-Kummissjoni taġġorna l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fi żmien xahrejn jew fi żmien sitt xhur għal varjazzjonijiet minuri tat-Tip IA li jeħtieġu notifika immedjata.

Meta jiġu pprezentati diversi varjazzjonijiet minuri bhala parti minn notifika waħda, l-Aġenzija għandha tinforma b'mod ċar lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u lill-Kummissjoni dwar liema varjazzjoni(jiet) għet aċċettata/ġew aċċettati jew miċhuda wara r-reviżjoni tagħha. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jieqaf immedjatement milli japplika l-varjazzjoni(jiet) miċhuda. Filwaqt li fil-każ ta' varjazzjonijiet minuri tat-Tip IA, in-nuqqas li jitressqu d-dokumenti kollha meħtieġa fl-applikazzjoni ma jwassalx neċessarjament għar-rifjut minnufih tal-varjazzjoni jekk l-applikant jipprovi kwalunkwe dokumentazzjoni nieqsa minnufih fuq talba mill-awtorità rilevanti, għandu jiġi enfasizzat li varjazzjoni minuri tat-Tip IA tista', f'ċirkostanzi speċifiċi, tiġi rifjutata bil-konsegwenza li l-applikant ikollu jieqaf milli japplika varjazzjonijiet diġà implimentati.

Meta jiġu approvati grupp ta' varjazzjonijiet minuri tat-Tip IA fit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-Kummissjoni għandha taġġorna l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'deċiżjoni waħda biex tkopri l-varjazzjonijiet minuri approvati kollha tat-Tip IA.

Meta jiġi approvat grupp ta' varjazzjonijiet minuri tat-Tip IA fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, il-Kummissjoni għandha taġġorna l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq permezz ta' deċiżjoni waħda għal kull awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernata.

2.2. Varjazzjonijiet minuri tat-Tip IB

Bil-preżenti qed tingħata gwida dwar l-applikazzjoni tal-Artikoli 7, 9, 11, 15, 17, 23 u 24 tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet għal varjazzjonijiet minuri tat-Tip IB.

Ir-regolament dwar il-varjazzjonijiet u l-Linja gwida tal-Kummissjoni dwar il-Klassifikazzjoni jistabbilixxu liema bidliet għandhom jitqiesu bhala varjazzjonijiet minuri tat-Tip IB. Tali varjazzjonijiet minuri jridu jiġu nnotifikati qabel ma jiġu implimentati. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq irid jistenna perjodu ta' 30 jum biex ikun ċert li n-notifika tkun ikkunsidrata bhala aċċettabbli mill-awtoritajiet rilevanti qabel ma jimplementa l-bidla (proċedura ta' "Għid, Stenna u Aġhmel").

2.2.1. Sottomissjoni ta' notifiki tat-Tip IB

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq irid jissottometti fl-istess hin lill-Istati Membri kollha kkonċernati, jew lill-Aġenzija, notifika għal varjazzjonijiet minuri tat-Tip IB.

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jistgħu jiġbru flimkien is-sottomissjoni ta' diversi varjazzjonijiet minuri tat-Tip IB, jew jiġbru flimkien is-sottomissjoni ta' varjazzjoni minuri tat-Tip IB ma' varjazzjonijiet minuri oħra, għall-istess awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f'notifika waħda, bil-kundizzjoni li din tkun tikkorrispondi ma' xi wiehed mill-każijiet elenkati fl-Anness III tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet jew meta dan ikun ġie miftiehem qabel mal-Istat Membru ta' referenza jew mal-Aġenzija.

Meta l-istess varjazzjoni minuri tat-Tip IB jew l-istess grupp ta' varjazzjonijiet minuri kif indikati hawn fuq jaffettwaw diversi

awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li jkollu l-istess detentur, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jista' jagħzel li jissottometti dawn il-varjazzjonijiet bhala applikazzjoni waħda għal "kondivizjoni tax-xogħol" (ara t-taqsima 3 dwar il-"kondivizjoni tax-xogħol").

In-notifika trid tinkludi l-elementi msemmija fl-Anness IV tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet, ipprezentati kif ġej skont l-intestaturi u n-numerazzjoni xierqa tal-format tal-UE-CTD jew l-Avviz lill-applikanti fil-format tal-Volum 6B (prodotti mediċinali veterinarji meta ma jkunx disponibbli l-format tal-UE-CTD):

- Ittra ta' kopertura,
- Il-formola tal-applikazzjoni mimlija tal-UE għal varjazzjoni (ippubblikata fl-Avviz lill-applikanti), li tinkludi d-dettalji tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati. Meta varjazzjoni tkun il-konsegwenza ta' jew relatata ma' varjazzjoni oħra, għandha tingħata deskrizzjoni tar-relazzjoni bejn dawn il-varjazzjonijiet fit-taqsima xierqa tal-formola tal-applikazzjoni. Meta varjazzjoni titqies bhala mhux klassifikata, trid tiddaħhal ġustifikazzjoni dettaljata għas-sottomissjoni tagħha bhala notifika tat-Tip IB,
- Referenza għall-parti tal-Linja gwida tal-Kummissjoni dwar il-Klassifikazzjoni jew referenza għar-Rakkomandazzjoni ppubblikata tal-Artikolu 5, jekk tghodd, użata għall-applikazzjoni rilevanti,
- Dokumentazzjoni rilevanti b'appoġġ għall-varjazzjoni proposta fosthom kwalunkwe dokumentazzjoni speċifikata fil-Linja gwida tal-Kummissjoni dwar il-Klassifikazzjoni,
- Għal varjazzjonijiet mitluba mill-awtorità kompetenti li jirriżultaw minn dejta ġdida pprezentata, eż. f'konformità ma' kundizzjonijiet ta' wara l-awtorizzazzjoni jew fil-qafas tal-obbligi ta' farmakovigilanza, mal-ittra ta' kopertura għandha tiġi mehmuża kopja tat-talba,
- Jekk il-varjazzjonijiet jaffettwaw is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikketta jew il-fuljett ta' tagħrif: l-informazzjoni riveduta dwar il-prodott ipprezentata fil-format adattat. Fejn id-disinn ġenerali u l-leġġibbiltà tal-pakkett ta' barra u ta' dak li jmiss mal-prodott jew il-fuljett ta' tagħrif jiġu affettwati mil-varjazzjoni minuri tat-Tip IB, għandhom jiġu pprovduti mudelli jew kampjuni skont il-Kapitolu 7 tal-Volum 2A jew 6A tal-Avviz lill-applikanti jew kif diskuss mal-Istat Membru ta' referenza jew mal-Aġenzija fuq bażi ta' każ b'każ.

Għal varjazzjonijiet fil-proċedura nazzjonali, l-Istat Membru ta' referenza għandu jircievi wkoll il-lista ta' dati ta' meta ntabgħtu li tindika n-numru tal-proċedura tal-Varjazzjoni tat-Tip IB, id-dati li fihom intbagħtu l-applikazzjonijiet lil kull Stat Membru kkonċernat u konferma li saru l-hlasijiet rilevanti kif meħtieġ mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.

Għal varjazzjonijiet fil-proċedura ċentralizzata, il-miżata rilevanti għall-varjazzjoni(jiet) minuri tat-Tip IB, kif ipprovdut fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95, għandha tithallas skont il-proċeduri finanzjarji tal-Aġenzija.

2.2.2. *Reviżjoni tal-varjazzjonijiet tat-Tip IB għall-proċedura nazzjonali*

Malli tasal notifika tat-Tip IB, din għandha tiġi mmaniġġjata kif ġej:

L-Istat Membru ta' referenza għandu jivverifika fi żmien sebat ijiem tal-kalendarju jekk il-bidla proposta tistax titqies bhala varjazzjoni minuri tat-Tip IB, u jekk in-notifika hijiex korretta u shiha ("validazzjoni") qabel ma tinbeda l-proċedura tal-evalwazzjoni.

Meta l-varjazzjoni proposta ma titqisx bhala varjazzjoni minuri tat-Tip IB skont il-Linja gwida tal-Kummissjoni dwar il-Klassifikazzjoni, jew ma tkunx giet ikklassifikata bhala varjazzjoni minuri tat-Tip IB frakkomandazzjoni skont l-Artikolu 5 tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet, u l-Istat Membru ta' referenza jkun tal-opinjoni li din jista' jkollha impatt sinifikanti fuq il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott medicinali, l-Istat Membru ta' referenza għandu jinforma immedjatament lill-Istati Membri kkonċernati u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Jekk l-Istati Membri kkonċernati ma jesprimux nuqqas ta' qbil fi żmien sebat ijiem oħra kalendarji, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jiġi mitlub sabiex jirrevedi u jissupplimenta l-applikazzjoni tiegħu għall-varjazzjoni sabiex jintlahqu r-rekwiziti għal varjazzjoni magġuri ta' applikazzjoni tat-Tip II. Wara li tasal l-applikazzjoni riveduta valida għal varjazzjoni, tinbeda proċedura ta' evalwazzjoni tat-Tip II (ara t-taqsima 2.3.2).

Jekk l-Istati Membri kkonċernati ma jaqblux mal-Istat Membru ta' referenza, l-Istat Membru ta' referenza għandu jiehu d-deċiżjoni finali dwar il-klassifikazzjoni tal-varjazzjoni proposta wara li jikkunsidra l-kummenti riċevuti.

Meta l-Istat Membru ta' referenza jkun tal-opinjoni li l-varjazzjoni proposta tista' titqies bhala varjazzjoni minuri tat-Tip IB, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jiġi infurmat dwar l-eżitu tal-validazzjoni u dwar id-data tal-bidu tal-proċedura.

Fi żmien 30 jum, wara r-rikonoxximent li rċieva notifika valida, l-Istat Membru ta' referenza għandu jinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq dwar ir-riżultat tal-proċedura. Jekk l-Istat Membru ta' referenza ma jibgħatx l-opinjoni tiegħu dwar in-notifika lid-detentur fi żmien 30 jum wara li jirrikonoxxi li rċieva notifika valida, in-notifika għandha titqies bhala aċċettabbli.

F'każ ta' eżitu sfavorevoli, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jista' jemenda n-notifika fi żmien 30 jum b'mod li jikkunsidra r-raġunijiet għan-nuqqas ta' aċċettazzjoni tal-varjazzjoni. Jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ma jemendax in-notifika fi żmien 30 jum kif mitlub, il-varjazzjoni għandha titqies bhala miċhuda mill-Istati Membri kollha kkonċernati.

Fi żmien 30 jum mill-wasla tan-notifika emendata, l-Istat Membru ta' referenza għandu jinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq dwar l-aċċettazzjoni jew iċ-ċahda finali tiegħu (inklużi r-raġunijiet għall-eżitu sfavorevoli) tal-

varjazzjoni(jiet). L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiġu infurmati f'dan ir-rigward.

Meta grupp ta' varjazzjonijiet minuri jiġu ppreżentati bhala parti minn notifika waħda, l-Istat Membru ta' referenza għandu jinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u lill-Istati Membri kkonċernati dwar liema varjazzjoni(jiet) giet aċċettata/ġew aċċettati jew miċhuda wara r-reviżjoni tagħha/tagħhom.

Fejn ikun meħtieġ, l-awtoritajiet rilevanti għandhom jaġġornaw l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fi żmien sitt xhur wara l-għeluq tal-proċedura mill-Istat Membru ta' referenza. Madankollu, il-varjazzjonijiet minuri aċċettati ta' varjazzjoni tat-Tip IB jistgħu jiġu implimentati mingħajr ma jiġi mistenni l-aġġornament tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

2.2.3. *Reviżjoni tal-varjazzjonijiet tat-Tip IB għall-proċedura centralizzata*

Malli tasal notifika tat-Tip IB, l-Aġenzija għandha timmaniġġja n-notifika kif ġej:

L-Aġenzija għandha tivverifika fi żmien sebat ijiem tal-kalendarju jekk il-bidla proposta tistax titqies bhala varjazzjoni minuri tat-Tip IB, u jekk in-notifika hijiex korretta u shiha ("validazzjoni") qabel ma tinbeda l-proċedura tal-evalwazzjoni.

Meta l-varjazzjoni proposta ma titqisx bhala varjazzjoni minuri tat-Tip IB skont il-Linja gwida tal-Kummissjoni dwar il-Klassifikazzjoni jew ma tkunx giet ikklassifikata bhala varjazzjoni minuri tat-Tip IB frakkomandazzjoni skont l-Artikolu 5 tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet, u l-Aġenzija tkun tal-opinjoni li din jista' jkollha impatt sinifikanti fuq il-kwalità, is-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodott medicinali, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jiġi infurmat dwar dan u jintalab biex jirrevedi u jissupplimenta l-applikazzjoni tiegħu għal varjazzjoni sabiex jintlahqu r-rekwiziti għal varjazzjoni magġuri ta' applikazzjoni ta' Tip II. Wara li tasal l-applikazzjoni valida riveduta għal varjazzjoni, tinbeda proċedura ta' evalwazzjoni tat-Tip II (ara t-taqsima 2.3.4).

Meta l-Aġenzija tkun tal-opinjoni li l-varjazzjoni proposta tista' titqies bhala varjazzjoni minuri tat-Tip IB, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jiġi infurmat dwar l-eżitu tal-validazzjoni u dwar id-data tal-bidu tal-proċedura.

Ir-rapporteur ikun involut fir-reviżjoni tan-notifika tat-Tip IB.

Fi żmien 30 jum wara r-rikonoxximent li rċeviet notifika valida, l-Aġenzija għandha tinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u lill-Kummissjoni dwar l-eżitu tal-proċedura. Jekk l-Aġenzija ma tibgħatx l-opinjoni tagħha dwar in-notifika lid-detentur fi żmien 30 jum wara r-rikonoxximent li rċeviet notifika valida, in-notifika għandha titqies bhala aċċettabbli.

F'każ ta' eżitu sfavorevoli, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jista' jemenda n-notifika fi żmien 30 jum b'mod li tikkunsidra r-raġunijiet għan-nuqqas ta' aċċettazzjoni tal-varjazzjoni. Jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ma jemendax in-notifika fi żmien 30 jum kif mitlub, in-notifika għandha tiġi miċhuda.

Fi żmien 30 jum mill-wasla tan-notifika emendata, l-Aġenzija għandha tinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u lill-Kummissjoni dwar l-aċċettazzjoni jew iċ-ċaħda finali tagħha (inklużi r-raġunijiet għall-eżitu sfavorevoli) tal-varjazzjoni(jiet) u jekk id-Deciżjoni tal-Kummissjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tehtiġ xi emendi.

Meta grupp ta' varjazzjonijiet minuri jiġu pprezentati bhala parti minn notifika waħda, l-Aġenzija għandha tinforma b'mod ċar lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq liema varjazzjoni(jiet) giet aċċettata/ġew aċċettati jew miċhuda wara r-reviżjoni tagħha/tagħhom.

Fejn ikun mehtieg, il-Kummissjoni għandha taġġorna l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fi żmien sitt xhur wara l-irċevuta tan-Notifika tal-Aġenzija. Madankollu, il-varjazzjoni(jiet) minuri aċċettata/aċċettati tat-Tip IB tista' tiġi implimentata/jistgħu jiġu implimentati minghajr ma jiġi mistenni l-aġġornament kull sitt xhur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-bidla(iet) maqbula għandha tiġi inkluża/għandhom jiġu inklużi fl-Annessi ta' kwalunkwe Proċedura Regulatorja sussegwenti.

Meta jiġu approvati grupp ta' varjazzjonijiet minuri fit-termini ta' awtorizzazzjoni waħda għat-tqeghid fis-suq li jkunu sottomessi bhala parti minn notifika waħda, il-Kummissjoni għandha taġġorna l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq b'deciżjoni waħda li tkopri l-varjazzjonijiet minuri kollha approvati.

2.3. Varjazzjonijiet maġġuri tat-Tip II

Bil-preżenti qed tingħata gwida dwar l-applikazzjoni tal-Artikoli 7, 10, 11, 13, 16, 17, 23 u 24 tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet għal varjazzjonijiet maġġuri tat-Tip II.

Ir-regolament dwar il-varjazzjonijiet u l-Linja gwida tal-Kummissjoni dwar il-Klassifikazzjoni jistabilixxu liema bidliet għandhom jitqiesu bhala varjazzjonijiet maġġuri tat-Tip II. Tali varjazzjonijiet maġġuri jridu jiġu approvati qabel ma jiġu implimentati (proċedura ta' "Awtorizzazzjoni minn qabel").

2.3.1. Sottomissjoni ta' applikazzjonijiet tat-Tip II

Meta ssir varjazzjoni maġġuri tat-Tip II, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq irid jissottometti applikazzjoni simultanament lill-Istati Membri kkonċernati, jew lill-Aġenzija.

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jistgħu jiġbru flimkien is-sottomissjoni ta' diversi varjazzjonijiet maġġuri tat-Tip II, jew jiġbru s-sottomissjoni ta' varjazzjoni(jiet) maġġuri tat-Tip II ma' varjazzjonijiet minuri ohra, għall-istess awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq f'applikazzjoni waħda, bil-kundizzjoni li din tkun tikkorrispondi ma' wiehed mill-kazijiet elenkati fl-Anness III tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet jew meta dan ikun gie miftiehem mal-Istat Membru ta' referenza jew mal-Aġenzija.

Meta l-istess varjazzjoni maġġuri tat-Tip II jew l-istess grupp ta' varjazzjonijiet kif indikat hawn fuq jaffettwaw diversi awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq miżmuma mill-istess detentur, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jista' jagħżel li jissottometti dawn il-varjazzjonijiet bhala applikazzjoni waħda għal "kondivizjoni tax-xogħol" (ara t-taqsima 3 dwar il-"kondivizjoni tax-xogħol").

L-applikazzjoni trid tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV tar-Regolament, ipprezentati kif ġej skont l-intestaturi u n-numerazzjoni xierqa tal-format tal-UE-CTD jew l-Avviz lill-applikanti fil-format tal-Volum 6B (prodotti mediċinali veterinarji meta ma jkunx disponibbli l-format tal-UE-CTD):

- Ittra ta' kopertura,
 - Il-formola tal-applikazzjoni mimlija tal-UE għal varjazzjoni (ippubblikata fl-Avviz lill-Aplikanti), li tinkludi d-dettalji tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati. Meta varjazzjoni tkun il-konsegwenza ta' jew relatata ma' varjazzjoni ohra, għandha tingħata deskrizzjoni tar-relazzjoni bejn dawn il-varjazzjonijiet fit-taqsima xierqa tal-formola tal-applikazzjoni,
 - Referenza għall-parti tal-Linja gwida tal-Kummissjoni dwar il-Klassifikazzjoni jew referenza għar-Rakkomandazzjoni ppubblikata tal-Artikolu 5, jekk tghodd, użata għall-applikazzjoni rilevanti,
 - Informazzjoni ta' sostenn relatata mal-varjazzjoni(jiet) proposta/i,
 - Aġġornament jew Addendum għas-sommarji dwar il-kwalità, informazzjoni ġenerali mhux klinika u informazzjoni ġenerali klinika (jew rapporti esperti għall-prodotti mediċinali veterinarji) kif rilevanti. Meta jiġu pprezentati rapporti ta' studji mhux kliniċi jew ta' studji kliniċi, anki jekk wiehed biss, is-sommarju(i) rilevanti tagħhom għandu jiġi inkluż fil-Modulu 2,
 - Għal varjazzjonijiet mitluba mill-awtorità kompetenti li jirriżultaw minn dejta ġdida sottomessa, eż. f'konformità mal-kundizzjonijiet ta' wara l-awtorizzazzjoni jew fil-qafas tal-obbligi ta' farmakovigilanza, mal-ittra ta' kopertura għandha tiġi mehmuża kopja tat-talba,
 - Jekk il-varjazzjoni taffettwa s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikketta jew il-fuljett ta' tagħrif: l-informazzjoni riveduta dwar il-prodott, ipprezentata fil-format adattat. Fejn id-disinn ġenerali u l-leġġibbiltà tal-pakkett ta' barra u ta' dak li jmiss mal-prodott jew il-fuljett ta' tagħrif jiġu affettwati mill-varjazzjoni tat-Tip II, għandhom jiġu pprovduti mudelli jew kampjuni skont il-Kapitolu 7 tal-Volum 2A jew 6A tal-Avviz lill-applikanti jew kif diskuss mal-Istat Membru ta' referenza jew mal-Aġenzija fuq bażi ta' każ b'każ.
- Għal varjazzjonijiet fil-proċedura nazzjonali, l-Istat Membru ta' referenza għandu jirċievi wkoll il-lista ta' dati ta' meta ntbagħtu li tindika n-numru tal-proċedura tal-Varjazzjoni tat-Tip II, id-dati li fihom intbagħtu l-applikazzjonijiet lil kull Stat Membru kkonċernat u konferma li saru l-ħlasijiet rilevanti kif mehtieg mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.
- Għal varjazzjonijiet fil-proċedura ċentralizzata, il-miżata rilevanti għall-varjazzjoni(jiet) tat-Tip II, kif ipprovdut fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95, għandha tithallas skont il-proċeduri finanzjarji tal-Aġenzija.

2.3.2. *Evalwazzjoni ta' varjazzjonijiet tat-Tip II għall-proċedura nazzjonali*

Malli jirċievi applikazzjoni tat-Tip II, l-Istat Membru ta' referenza għandu jimmaniġġja l-applikazzjoni kif ġej:

Jekk l-applikazzjoni tkun giet sottomessa fl-istess hin lill-Istati Membri kollha kkonċernati u jkun fiha l-elementi elenkati fil-punt 2.3.1, l-Istat Membru ta' referenza għandu jirrikonoxxi l-irċevuta ta' applikazzjoni valida ta' varjazzjoni maġġuri tat-Tip II. Il-proċedura tibda mid-data tar-rikonoxximent tal-irċevuta ta' applikazzjoni valida mill-Istat Membru ta' referenza. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-Istati Membri kkonċernati jiġu informati bl-iskeda fil-bidu tal-proċedura.

Bħala regola ġenerali, għal varjazzjonijiet maġġuri tat-Tip II, għandu japplika perġodu ta' evalwazzjoni ta' 60 jum. Dan il-perġodu jista' jitnaqqas mill-Istat Membru ta' referenza wara li jikkunsidra l-urġenza tal-kwistjoni, b'mod partikolari għal kwistjonijiet tas-sigurtà, jew jista' jiġi estiż għal 90 jum mill-Istat Membru ta' referenza għal varjazzjonijiet li jikkonċernaw bidliet jew żidiet fl-indikazzjoni terapewtika. Għal varjazzjonijiet fi prodotti mediċinali veterinarji elenkati fil-Parti 2 tal-Anness V tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet, tapplika l-iskeda ta' 90 jum.

L-Istat Membru ta' referenza għandu jhejji abbozz ta' rapport ta' evalwazzjoni skont l-iskeda kkomunikata u għandu jiċċirkola lill-Istati Membri kkonċernati għall-kummenti kif ukoll lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-informazz-

joni. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jibagħtu l-kummenti tagħhom dwar l-abbozz ta' evalwazzjoni lill-Istat Membru ta' referenza, fiż-żmien indikat fl-iskeda.

Fil-perġodu ta' evalwazzjoni, l-Istat Membru ta' referenza jista' jitlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq sabiex jipprovdi informazzjoni supplimentari.

Il-proċedura tiġi sospiża sakemm tasal l-informazzjoni supplimentari. Bħala regola ġenerali, tapplika sospensjoni ta' xahar. Għal sospensjoni itwal, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jibgħat talba ġġustifikata lill-Istat Membru ta' referenza għal ftehim.

L-evalwazzjoni tat-tweġibiet tista' tiehu sa 30 jew 60 jum skont il-kumplessità u l-ammont ta' informazzjoni mitluba lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

It-talba għall-informazzjoni supplimentari għandha tintbagħat lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq flimkien ma' skeda li tindika d-data sa meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jissottometti l-informazzjoni mitluba u fejn ikun xieraq, il-perġodu estiż ta' evalwazzjoni.

Wara li jirċievi r-risposta tal-applikant, l-Istat Membru ta' referenza jipprepara abbozz ta' rapport ta' evalwazzjoni skont l-iskeda kkomunikata u jqassmu lill-Istati Membri kkonċernati għall-kummenti tagħhom kif ukoll lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal finijiet ta' informazzjoni. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jibagħtu l-kummenti tagħhom

dwar l-abbozz ta' rapport ta' evalwazzjoni fil-perġodu ta' żmien kif indikat fl-iskeda.

2.3.3. *Eżitu ta' evalwazzjoni ta' varjazzjonijiet tat-Tip II għall-proċedura nazzjonali*

Sal-ahhar tal-perġodu ta' evalwazzjoni kkomunikat, l-Istat Membru ta' referenza għandu jiffinalizza r-rapport ta' evalwazzjoni li jinkludi d-deċiżjoni tiegħu dwar l-applikazzjoni u jibgħathom lill-Istat Membru kkonċernat.

Fi żmien 30 jum wara li jirċievu r-rapport ta' evalwazzjoni u d-deċiżjoni, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jirrikonoxxu d-deċiżjoni u jinfirmaw lill-Istat Membru ta' referenza f'dan ir-rigward.

Jekk Stat Membru kkonċernat jidentifika, fi żmien 30 jum wara li jirċievi r-rapport ta' evalwazzjoni u d-deċiżjoni, riskju potenzjali serju għas-saħha pubblika, jew, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji, minhabba riskju potenzjali serju għas-saħha tal-bnedmin jew tal-annimali jew għall-ambjent, li jimpedixxi r-rikonoxximent tad-deċiżjoni, dan l-Istat Membru għandu jinforma lill-Istat Membru ta' referenza u jagħti dikjarazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għall-pożizzjoni tiegħu.

L-Istat Membru ta' referenza għandu jirreferi l-applikazzjoni lill-gruppi ta' koordinament għall-applikazzjoni tal-Artikolu 33(3), (4) u (5) tad-Direttiva 2001/82/KE jew l-Artikolu 29(3), (4) u (5) tad-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kwistjoni tan-nuqqas ta' qbil u jinforma b'dan lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u lill-Istati Membri kkonċernati.

Meta applikazzjoni kollettiva għal varjazzjonijiet tiġi riferuta lill-grupp ta' koordinament, tiġi sospiża l-applikazzjoni kollettiva shiha sakemm tittiehed deċiżjoni, sakemm ma jiġix deċiż mod iehor mill-Istat Membru ta' referenza. Madankollu, għandhom jiġu diskussi mill-grupp ta' koordinament u eventwalment mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji, il-varjazzjonijiet ikkonċernati biss u mhux il-grupp kollu.

L-istess bħall-proċedura inizjali tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, għandu jiġi nnotat li fir-regolament dwar il-varjazzjonijiet mhijiex prevista referenza lill-grupp ta' koordinament mill-applikant.

L-Istat Membru ta' referenza għandu jinforma lill-Istati Membri kkonċernati u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq dwar l-approvazzjoni jew iċ-ċaħda (inklużi r-raġunijiet għall-eżitu sfavorevoli) tal-varjazzjoni(jiet). Meta diversi varjazzjonijiet tat-Tip II, jew grupp ta' varjazzjoni(jiet) tat-Tip II ma' varjazzjonijiet minuri ohra jkunu ġew sottomessi bħala applikazzjoni waħda, l-Istat Membru ta' referenza għandu jinforma lill-applikant u lill-Istati Membri kkonċernati, dwar liema varjazzjoni(jiet) tkun giet aċċettata/ikunu ġew aċċettati jew miċhuda. L-applikant jista' jirtira varjazzjonijiet singolari mill-applikazzjoni kollettiva matul il-proċedura.

Wara li tiġi kkomunikata deċiżjoni pożittiva rigward varjazzjonijiet b'bidliet fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikketta jew il-fuljett ta' tagħrif, l-applikant għandu jissottometti, fi żmien sebat ijiem, traduzzjonijiet tat-testi ta' informazzjoni dwar il-prodott lill-Istati Membri kollha kkonċernati.

Wara l-approvazzjoni tal-varjazzjoni(jiet), l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati għandhom, fejn ikun meħtieġ, jemendaw l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq sabiex tirrifletti l-varjazzjoni(jiet) fi żmien xahrejn jew fi żmien 30 jum meta l-varjazzjoni twassal għal estensjoni ta' sitt xhur taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari kif imsemmi fl-Artikolu 13(1) u (2) tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92, skont l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006.

Il-varjazzjoni(jiet) maġġuri aċċettata/i tat-Tip II tista tigi implimentata/jistghu jiġu implimentati 30 jum wara li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikun ġie infurmat dwar l-aċċettazzjoni tal-varjazzjoni(jiet) mill-Istat Membru ta' referenza, bil-kundizzjoni li d-dokumenti neċessarji sabiex tigi emendata l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikunu ġew sottomessi lill-Istat Membru kkonċernat.

Varjazzjonijiet relatati ma' kwistjonijiet ta' sikurezza jridu jiġu implimentati f'perjodu ta' żmien miftiehem bejn l-Istat Membru ta' referenza u d-detentur.

2.3.4. Evalwazzjoni ta' varjazzjonijiet tat-Tip II għall-proċedura ċentralizzata

Wara li tirċievi applikazzjoni tat-Tip II, l-Aġenzija għandha timmaniġġja l-applikazzjoni skont kif ġej:

Jekk l-applikazzjoni sottomessa lill-Aġenzija jkun fiha l-elementi msemmija fil-punt 2.3.1, l-Aġenzija għandha tagħti konferma li tkun irċeviet applikazzjoni valida ta' varjazzjoni maġġuri tat-Tip II. Sad-data tal-konferma li rċeviet applikazzjoni valida, l-Aġenzija għandha tibda l-proċedura. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jiġi infurmat bl-iskeda adottata fil-bidu tal-proċedura.

Bħala regola ġenerali, għal varjazzjonijiet maġġuri tat-Tip II, għandu japplika perjodu ta' evalwazzjoni ta' 60 jum. Dan il-perjodu jista' jtnaqqas mill-Aġenzija wara li tikkunsidra l-urġenza tal-kwistjoni, b'mod partikolari għal kwistjonijiet ta' sikurezza, jew jista' jiġi estiż għal 90 jum mill-Aġenzija għal varjazzjonijiet li jirrigwardaw bidliet jew żidiet fl-indikazzjoni terapewtika. Fil-każ ta' varjazzjonijiet għal prodotti mediċinali veterinarji elenkati fil-Parti 2 tal-Anness V tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet, għandha tapplika skeda ta' 90 jum.

Fil-perjodu ta' evalwazzjoni, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji jistgħu jitolbu informazzjoni supplimentari u jadottaw skeda li tindika d-data sa meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq irid jissottometti l-informazzjoni mitluba u fejn ikun meħtieġ, il-perjodu estiż tal-evalwazzjoni.

Il-proċedura tigi sospiża sakemm tasal l-informazzjoni supplimentari. Bħala regola ġenerali, għandha tapplika sospensjoni sa perjodu ta' xahar. Għal sospensjoni ta' iktar minn xahar, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jibgħat talba ġġustifikata lill-Aġenzija għal qbil mill-Kumitat korrispondenti.

Għal kwalunkwe talba li tirriżulta għal informazzjoni supplimentari, b'mod ġenerali għandha tigi applikata sospensjoni proċedurali addizzjonali sa xahar; meta jkun iġġustifikat, jista' jiġi applikat massimu ta' xahrejn.

L-evalwazzjoni tat-tweġibiet min-naha tal-Kummissjoni tista' tiehu sa 30 jew 60 jum skont il-kumplexità u l-ammont ta'

informazzjoni li tintalab lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

It-talba għall-informazzjoni supplimentari jew it-talba li tirriżulta għandha tintbagħat lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq flimkien mal-iskeda li tindika d-data sa meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq irid jissottometti l-informazzjoni mitluba u fejn ikun xieraq, il-perjodu estiż tal-evalwazzjoni.

Fejn ikun xieraq, tista' ssir spjegazzjoni bil-fomm lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji, fuq talba tal-Kumitat jew tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

2.3.5. Eżitu ta' evalwazzjoni ta' varjazzjonijiet tat-Tip II fi proċedura ċentralizzata

Malli tigi adottata opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji, l-Aġenzija għandha tinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u lill-Kummissjoni fi żmien 15-il jum dwar jekk l-opinjoni hijiex favorevoli jew sfavorevoli (inklużi r-raġunijiet għall-eżitu sfavorevoli), kif ukoll jekk id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tehtiġ xi emendi. Fejn diversi varjazzjonijiet tat-Tip II, jew grupp ta' varjazzjoni(jiet) tat-Tip II b'varjazzjonijiet minuri ohra jkunu ġew sottomessi bħala applikazzjoni waħda, l-Aġenzija għandha tagħti opinjoni li tirrifletti l-eżitu finali tal-proċedura. Tali opinjoni għandha telenka wkoll kwalunkwe varjazzjoni li ma tkunx ikkunsidrata bħala approvabli. L-applikant jista' jirtira varjazzjonijiet singolari mill-applikazzjoni kollettiva matul il-proċedura.

Il-proċedura ta' eżami mill-ġdid stipulata fl-Artikoli 9(2) u 34 (2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tapplika wkoll għall-opinjoni adottati għal varjazzjonijiet maġġuri ta' applikazzjonijiet tat-Tip II.

Malli tirċievi l-opinjoni finali, il-Kummissjoni għandha, fejn ikun meħtieġ, temenda l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq sabiex tirrifletti l-varjazzjoni(jiet) fi żmien xahrejn jew fi żmien 30 jum meta l-varjazzjoni twassal għal estensjoni ta' sitt xhur taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari.

Meta jiġu approvati grupp ta' varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjoni waħda għat-tqeghid fis-suq li jkunu ġew sottomessi bħala parti minn notifika waħda, il-Kummissjoni għandha taggorna l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq b'deċiżjoni waħda li tkopri l-varjazzjonijiet kollha approvati.

Il-varjazzjoni(jiet) maġġuri approvati tat-Tip II jistgħu jiġu implimentati biss ladarba l-Kummissjoni tkun emendat id-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u tkun innotifikat lid-detentur f'dan ir-rigward. Fejn ma tkun meħtieġa l-ebda emenda tad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq wara l-approvazzjoni ta' varjazzjoni maġġuri tat-Tip II, il-varjazzjoni approvata tista' tigi implimentata biss ladarba d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikun ġie infurmat b'dan mill-Kummissjoni.

Varjazzjonijiet relatati ma' kwistjonijiet ta' sikurezza jridu jiġu implimentati f'perjodu ta' żmien miftiehem bejn il-Kummissjoni u d-detentur.

2.4. Estensjonijiet

L-Anness I tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet jistabbilixxi lista ta' bidliet li għandhom jitqiesu bhala estensjonijiet. Kif stabbilit fl-Artikolu 19 tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet, tali applikazzjonijiet għandhom jiġu evalwati skont l-istess proċedura kif isir għall-ghoti tal-awtorizzazzjoni inizjali għat-tqegħid fis-suq li tkun relatata magħha. L-estensjoni għandha tinghata jew awtorizzazzjoni ġdida għat-tqegħid fis-suq jew tiġi inkluża fl-awtorizzazzjoni inizjali għat-tqegħid fis-suq li tkun relatata magħha.

2.4.1. Sottomissjoni ta' applikazzjonijiet għal Estensjonijiet

L-applikazzjonijiet għal estensjonijiet iridu jiġu sottomessi lill-Istati Membri kollha kkonċernati, jew lill-Aġenzija.

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jistgħu jiġbru flimkien is-sottomissjoni ta' estensjoni waħda jew aktar flimkien ma' varjazzjoni waħda jew aktar għall-istess prodott f'applikazzjoni waħda, bil-kundizzjoni li din tkun tikkorrispondi ma' wiehed mill-każijiet elenkati fl-Anness III tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet jew meta dan ikun ġie miftiehem mal-Istat Membru ta' referenza jew mal-Aġenzija. Madankollu, fir-regolament dwar il-varjazzjonijiet ma hija prevista l-ebda kondizzjoni tax-xogħol tal-applikazzjonijiet għal estensjonijiet.

L-applikazzjoni trid tiġi pprezentata kif ġej, skont l-intestaturi u n-numerazzjoni xierqa tal-format tal-UE-CTD jew l-Avviz lill-applikanti fil-format tal-Volum 6B (prodotti mediċinali veterinarji meta ma jkunx disponibbli l-format tal-UE-CTD):

- Ittra ta' kopertura,
- Il-formola tal-applikazzjoni mimlija tal-UE (ippublikata fl-Avviz lill-Aplikanti),
- Informazzjoni ta' sostenn relatata mal-estensjoni proposta. Fl-Appendiċi IV għall-Kapitolu 1 tal-Volum 2A jew 6A tal-Avviz lill-applikanti wiehed jista' jsib xi gwida dwar l-istudji addizzjonali xierqa li huma meħtieġa għall-applikazzjonijiet għal estensjoni,
- Għandu jiġi pprovdut Modulu 1 shih (Parti 1 għall-prodotti mediċinali veterinarji), b'ġustifikazzjonijiet għan-nuqqas ta' dejta jew dokumenti inklużi fit-taqsimi (taqsimiet) rilevanti tal-Modulu 1 jew tal-Parti 1,
- Aġġornament jew Addendum għas-sommarji dwar il-kwalità, harsiet ġenerali mhux kliniċi u harsiet ġenerali kliniċi (jew rapporti esperti fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji) kif rilevanti. Meta jiġu sottomessi rapporti ta' studji kliniċi jew mhux kliniċi, anki jekk wiehed biss, is-sommarju(i) rilevanti tagħhom għandu jiġi inkluż/għandhom jiġu inklużi fil-Modulu 2,
- Jekk l-estensjoni taffettwa s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikketta jew il-fuljett ta' tagħrif: l-informazzjoni riveduta dwar il-prodott, ipprezentata fil-format adattat.

Għal applikazzjonijiet għal estensjoni fil-proċedura nazzjonali, l-Istat Membru ta' referenza għandu jirċievi wkoll il-lista ta' dati ta' meta ntbagħtu li tindika n-numru tal-proċedura, id-dati li fihom intbagħtu l-applikazzjonijiet lil kull Stat Membru kkonċernat u konferma li l-miżati rilevanti thallsu kif meħtieġ mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

Għal estensjonijiet fil-proċedura ċentralizzata, il-miżati rilevanti għall-estensjoni(jiet), kif ipprovdut fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95, għandha tithallas skont il-proċeduri finanzjarji tal-Aġenzija.

2.4.2. Evalwazzjoni ta' estensjoni għall-proċedura nazzjonali

Malli tasal applikazzjoni għal estensjoni, din għandha tiġi mmanigġjata bhala applikazzjoni għal awtorizzazzjoni inizjali għat-tqegħid fis-suq skont id-Direttiva 2001/82/KE jew id-Direttiva 2001/83/KE u l-Kapitolu 2 tal-Avviz lill-applikanti – Volum 2A jew 6A.

2.4.3. Evalwazzjoni ta' estensjoni għall-proċedura ċentralizzata

Malli tirċievi applikazzjoni għal estensjoni, l-Aġenzija għandha tittratta l-applikazzjoni bl-istess mod kif tagħmel fil-każ ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni inizjali għat-tqegħid fis-suq skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004.

2.5. Vaċċini tal-influenza li taffettwa lill-bniedem

Hawnhekk qed tinghata gwida dwar l-applikazzjoni tal-Artikoli 12 u 18 tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet għall-aġġornament annwali tal-applikazzjonijiet tal-vaċċini tal-influenza li taffettwa lill-bniedem.

Minhabba l-karatteristiċi speċifiċi inerenti fil-manifattura ta' vaċċini tal-influenza li taffettwa lill-bniedem, tapplika proċedura "mgħaġġla" speċjali dwar il-varjazzjonijiet għat-tibdil annwali fis-sustanza attiva għall-finijiet tal-aġġornament annwali ta' vaċċin tal-influenza li taffettwa lill-bniedem, sabiex titwettag ir-rakkomandazzjoni tal-UE dwar il-kompożizzjoni tal-vaċċin kontra t-tip(i) ta' virus tal-influenza li taffettwa lill-bniedem għall-istaġun li jkun ġej.

Kwalunkwe varjazzjoni fil-vaċċini tal-influenza li taffettwa lill-bniedem, għajr l-introduzzjoni tal-aġġornament annwali, għandha ssegwi l-proċeduri dwar il-varjazzjonijiet li huma previsti ftaqsimiet ohra ta' din il-Linja gwida. Madankollu, huwa possibbli li dawn il-varjazzjonijiet jiġu mmanigġjati taht proċedura urġenti speċjali, fejn ikun meħtieġ, f'sitwazzjoni pandemika kif stabbilit fl-Artikolu 21 tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet.

Il-proċedura "mgħaġġla" tikkonsisti f'żewġ passi. L-ewwel parti tirrigwarda l-evalwazzjoni tal-elementi ta' informazzjoni amministrattiva u tal-kwalità, elenkati fl-Anness IV (sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif, u d-dokumentazzjoni kimika, farmaċewtika u bijoloġika). It-tieni parti tirrigwarda l-evalwazzjoni tal-informazzjoni klinika u informazzjoni dwar l-istabilità tal-prodott mediċinali.

Huwa rakkomandat li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jiddiskutu s-sottomissjoni tal-aġġornament annwali minn qabel mal-Istat Membru ta' referenza jew mal-Aġenzija.

2.5.1. Sottomissjoni ta' varjazzjonijiet għall-aġġornament annwali ta' applikazzjonijiet ta' vaċċini tal-influenza li taffettwa lill-bniedem

Il-varjazzjonijiet li jirrigwardaw bidliet fis-sustanza attiva għall-aġġornament annwali ta' applikazzjonijiet ta' vaċċini tal-influenza li taffettwa lill-bniedem iridu jiġu pprezentati lill-Istat Membru ta' referenza u lill-Istati Membri kollha kkonċernati, jew lill-Aġenzija.

L-applikazzjoni trid tkun ipprezentata kif ġej, skont l-intestaturi u n-numerazzjoni adattati tal-format tal-UE-CTD:

- Ittra ta' kopertura,
- Il-formola tal-applikazzjoni mimlija tal-UE (ippubblikata fl-Avviż lill-applikanti),
- Aġġornament jew Addendum ghas-sommarji dwar il-kwalità, harsiet ġenerali mhux kliniċi jew kliniċi kif mehtieg. Meta jiġu pprezentati rapporti ta' studji mhux kliniċi jew kliniċi, anki jekk wiehed biss, is-sommarju(i) rilevanti tagħhom għandhom jiġu inklużi fil-Modulu 2. Informazzjoni kimika-farmaċewtika-bijoloġika ta' sostenn relatata mal-varjazzjoni proposta,

Rapport kimiku-farmaċewtika-bijoloġiku espert rivedut jew addendum għar-rapport espert preżenti. Barra minn hekk, hija mehtieġa l-informazzjoni li ġejja:

Il-kompożizzjoni tal-prodott mediċinali

Il-formula(i) tal-prova klinika: il-formula attwali (razez tal-istaġun il-ġdid)

Il-formula tal-manifattura: il-formula attwali

Kopja tal-ispeċifikazzjonijiet approvati, f'format tabulari

Il-proċess tal-manifattura:

- il-lottijiet taż-żerriegħa (seed lots): l-istorja:
 - il-livell ta' passagġ
 - il-karatterizzazzjoni tal-Haemagglutinin u tan-Neuraminidase
 - il-protokoll analitiċi (fosthom ir-riżultati tat-testijiet fuq il-lottijiet taż-żerriegħa)
- volumi monovalenti:
 - il-proċess tal-manifattura
 - bidliet speċifiċi għar-razza
 - validazzjoni ta' passi kritiċi fil-manifattura (razza ġdida)
 1. diżattivazzjoni
 2. effiċjenza tal-qsam

Testijiet speċifiċi għall-kontroll tal-kwalità: validazzjoni tat-test SRD għal razez ġodda

Riżultati tal-analiżi tal-lott (volumi monovalenti): ir-riżultati tal-ewwel tliet volumi monovalenti minn kull lot taż-żerriegħa funzjonali ta' razez ġodda (fosthom test għan-neuraminidase)

Kopja tal-ispeċifikazzjonijiet approvati u tal-metodi analitiċi tat-testijiet ta' rutina, f'format tabulari

Testijiet tal-istabilità fuq is-sustanzi attivi: riżultati minn volumi monovalenti meta dawn jintużaw għal iżjed minn sena

Testijiet tal-istabilità fuq il-prodott lest: riżultati mill-vaċċin preċedenti

Impenn li tiġi rrapportata l-informazzjoni dwar l-istabilità tal-vaċċin il-ġdid jekk tkun barra mill-ispeċifikazzjonijiet

Protokoll ta' ttestjar annwali tal-istabilità. Informazzjoni klinika li tappoġġa informazzjoni relatata mal-varjazzjoni proposta:

Rapport kliniku-farmakoloġiku espert rivedut jew addendum għar-rapport espert preżenti.

Ir-riżultati tal-istudji kliniċi bil-vaċċin il-ġdid għandhom jiġu pprezentati bhala rapport finali qasir, li jinkludi:

- dejta mhux ipproċessata,
- karatteristiċi tal-popolazzjoni tal-prova (demografija, komorbożità, komedikazzjoni),
- tabelli standardizzati għall-immunogeniċità u r-reattoġeniciċità

Għandu jiġi indikat b'mod ċar it-tip ta' test seroloġiku li ntuża.

L-applikanti huma mhegġa sabiex jinkludu l-PSURs li ġejjin fil-pakkett ta' informazzjoni klinika:

- PSUR li jkopri l-perjodu mill-1 ta' Settembru sat-30 ta' April tal-istaġun preċedenti,
- PSUR li jkopri l-perjodu mill-1 ta' Mejju sal-31 ta' Awwissu tal-aħħar staġun.
- L-informazzjoni riveduta dwar il-prodott, ipprezentata fil-format adattat.

Għall-aġġornament annwali ta' applikazzjonijiet dwar vaċċini tal-influwenza li taffettwa lill-bniedem fil-proċedura nazzjonali, l-Istat Membru ta' referenza għandu jirċievi wkoll il-lista ta' dati ta' meta ntbagħtu li jindikaw in-numru tal-proċedura, id-dati li filhom intbagħtu l-applikazzjonijiet lil kull Stat Membru kkonċernat u konferma li saru l-hlasijiet rilevanti kif mehtieg mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

Għall-aġġornament annwali ta' applikazzjonijiet dwar vaċċini tal-influwenza li taffettwa lill-bniedem fil-proċedura ċentralizzata, il-hlas rilevanti għall-varjazzjoni kif ipprovdut fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 għandu jsir skont il-proċeduri finanzjarji tal-Aġenzija.

2.5.2. Evalwazzjoni ta' varjazzjonijiet għall-proċedura nazzjonali

Meta jirċievi applikazzjoni tal-varjazzjoni annwali tal-vaċċin tal-influwenza li taffettwa lill-bniedem, l-Istat Membru ta' referenza għandu jimmanigġja l-applikazzjoni skont kif ġej:

L-Istat Membru ta' referenza għandu jikkonferma li jkun irċieva applikazzjoni valida tal-varjazzjoni annwali ta' vaċċin tal-influwenza li taffettwa lill-bniedem, fi żmien sebat ijiem, u jinforma lid-detentur u lill-Istat Membri kkonċernati dwar il-bidu tal-proċedura.

Sa massimu ta' 15-il jum mill-bidu tal-proċedura, l-Istat Membru ta' referenza għandu jibgħat lill-Istati Membri kkonċernati, rapport ta' evalwazzjoni preliminari dwar id-dejta amministrattiva u d-dokumentazzjoni dwar il-kwalità. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jibagħtu l-kummenti tagħhom dwar l-evalwazzjoni preliminari fi żmien sitt ijiem.

Fil-perjodu ta' evalwazzjoni, l-Istat Membru ta' referenza jista' jibgħat lid-detentur talba għal informazzjoni supplimentari u jinforma b'dan lill-Istati Membri kkonċernati. Id-dokument ta' twegiba għandu jiġi pprovdut sa perjodu massimu ta' sebat ijiem. Madankollu, il-proċedura ma tiġix sospiza.

L-Istat Membru ta' referenza għandu jhejji r-rapport ta' evalwazzjoni finali li jinkludi d-deċiżjoni tiegħu dwar id-dejta amministrattiva u l-parti dwar il-kwalità, sat-30 jum mill-bidu tal-proċedura.

L-Istati Membri kkonċernati għandhom jirrikonoxxu d-deċiżjoni dwar id-dejta amministrattiva u tal-kwalità fi żmien 12-il jum u jinfurmaw b'dan lill-Istat Membru ta' referenza. L-Istat Membru ta' referenza għandu jinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq dwar l-eżitu.

Wara d-deċiżjoni dwar id-dejta amministrattiva u rigward il-kwalità, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, meta jiġi mitlub mill-Istat Membru ta' referenza, għandu massimu ta' 12-il jum sabiex jissottometti d-dokumentazzjoni klinika u l-informazzjoni dwar l-istabilità tal-prodott mediċinali lill-Istati Membri kollha kkonċernati.

L-Istat Membru ta' referenza għandu jiċċirkola r-rapport ta' evalwazzjoni dwar id-dokumentazzjoni klinika mad-deċiżjoni finali tiegħu lill-Istati Membri kkonċernati fi żmien sebat ijiem mir-riċeviment tal-informazzjoni klinika.

L-Istati Membri kkonċernati għandhom jirrikonoxxu dik id-deċiżjoni finali u jadottaw deċiżjoni skont id-deċiżjoni finali sa sebat ijiem wara.

2.5.3. Evalwazzjoni ta' varjazzjonijiet fil-proċedura centralizzata

Malli tircievi applikazzjoni għal varjazzjoni annwali tal-vaċċin tal-influenza li taffettwa lill-bniedem, l-Aġenzija għandha timmanigġja l-applikazzjoni skont kif ġej:

Fi żmien sebat ijiem, l-Aġenzija għandha tagħti konferma li tkun irċeviet applikazzjoni ta' vaċċin tal-varjazzjoni annwali tal-influenza li taffettwa lill-bniedem u tinforma lid-detentur dwar il-bidu tal-proċedura.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu massimu ta' 45 jum mill-bidu tal-proċedura sabiex jagħti l-opinjoni inizjali tiegħu fuq id-dokumentazzjoni ppreżentata dwar il-kwalità.

Fil-jum 30 hija prevista l-adozzjoni ta' opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew talba

għal informazzjoni supplimentari. Jekk il-Kumitat jitleb informazzjoni supplimentari, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jipprovi t-twegibet fi żmien tliet ijiem, u sal-45 jum, il-Kumitat għandu jadotta l-opinjoni tiegħu dwar id-dokumentazzjoni fuq il-kwalità. Din l-opinjoni tintbagħat lill-Kummissjoni, li, fejn ikun meħtieġ, abbażi ta' din l-opinjoni għandha tadotta deċiżjoni dwar il-varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u tinforma b'dan lid-detentur.

Wara l-opinjoni dwar id-dejta fuq il-kwalità, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, meta jintalab mill-Aġenzija, għandu jissottometti d-dokumentazzjoni klinika u l-informazzjoni dwar l-istabilità tal-prodott mediċinali lill-Aġenzija sa mhux aktar tard mis-57 jum. Meta jircievi din l-informazzjoni, il-Kumitat għandu massimu ta' 10 ijiem sabiex jadotta l-opinjoni finali tiegħu li għandha tintbagħat mill-Aġenzija lill-Kummissjoni u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fi żmien ta' mhux aktar minn tliet ijiem.

Fejn ikun meħtieġ u fuq il-bażi tal-opinjoni finali mill-Kumitat, il-Kummissjoni għandha temenda d-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u taġġorna r-Registru Komunitarju tal-Prodotti Mediċinali.

2.6. Restrizzjonijiet Urgenti ta' Sikurezza

L-Artikolu 22 tar-Regolament dwar il-varjazzjonijiet jipprevedi li, fil-każ ta' riskju għas-saħha pubblika fi-każ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji, fil-każ ta' riskju għal saħhet il-bniedem u l-annimali jew għall-ambjent, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jista' jagħmel b'mod proviżorju "restrizzjonijiet urgenti ta' sikurezza".

Ir-restrizzjonijiet urgenti ta' sikurezza jikkonċernaw bidla(iet) interim fl-informazzjoni tal-prodott minhabba sinjal ta' farmakovigilanza, sigurtà ta' qabel l-użu kliniku jew kwalità li jqajjem thassib serju li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ihoss li jista' jirrappreżenta riskju għal saħhet il-bniedem jew l-annimali jew għall-ambjent u li għalhekk irid jiġi kkomunikat immedjatament lill-preskrutturi u lill-utenti; din l-informazzjoni għida jkollha influwenza fuq l-użu sikur tal-prodott mediċinali, u tikkonċerna b'mod partikolari wiehed jew aktar mill-punti li ġejjin fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott: l-indikazzjonijiet terapewtiċi, il-pożoloġija, il-kontra-indikazzjonijiet, it-twissijiet, l-ispeċijiet fil-mira u l-perjodi ta' rtirar.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq irid jinnotifika lill-Istati Membri kollha kkonċernati, jew lill-Aġenzija u l-Kummissjoni, dwar ir-restrizzjonijiet li għandhom jiddaħhlu.

Jekk ma titqajjem l-ebda oġġezzjoni mill-awtorità relevanti jew mill-Kummissjoni fi żmien 24 siegħa wara li tircievi dik l-informazzjoni, ir-restrizzjonijiet urgenti ta' sikurezza jitqiesu bhala aċċettati. Dawn iridu jiġu implimentati f'perjodu ta' żmien miftiehem bejn il-Kummissjoni jew l-Istat Membru ta' referenza u d-detentur.

Tali restrizzjonijiet urġenti ta' sikurezza jistgħu jiġu imposti wkoll mill-Kummissjoni (għal prodotti mediċinali awtorizzati centralment) jew mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti (għal prodotti mediċinali awtorizzati nazzjonalment) jekk ikun hemm riskju għas-saħħa pubblika fil-każ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew jekk ikun hemm riskju għal saħħet il-bniedem jew l-animali fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji.

L-applikazzjoni relattiva għal varjazzjoni li tirrifletti r-restrizzjonijiet urġenti ta' sikurezza (kemm jekk mitluba mid-detentur jew jekk imposti mill-Kummissjoni jew mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti) trid tiġi pprezentata mill-aktar fis possibbli fi żmien 15-il jum wara l-bidu tar-restrizzjonijiet urġenti ta' sikurezza.

3. GWIDA PROĊEDURALI DWAR IL-KONDIVIŻJONI TAX-XOGHOL

L-Artikolu 20 tar-Regolament dwar il-varjazzjonijiet jistabbilixxi l-possibbiltà li detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jipprezenta l-applikazzjoni waħda l-istess varjazzjoni tat-Tip IB, l-istess varjazzjoni tat-Tip II, jew l-istess grupp ta' varjazzjonijiet li jikkorrispondu ma' wiehed mill-każijiet elenkati fl-Anness III tar-Regolament jew maqbul mal-Istat Membru ta' referenza jew mal-Aġenzija, li ma jkun fih l-ebda estensjoni li taffettwa iżjed minn awtorizzazzjoni waħda għat-tqegħid fis-suq mill-istess detentur.

Sabiex jiġi evitat ix-xogħol doppju fl-evalwazzjoni ta' varjazzjonijiet bħal dawn, giet stabbilita proċedura ta' kondivizjoni tax-xogħol li biha awtorità waħda (l-awtorità ta' referenza), magħżula minn fost l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Aġenzija, għandha teżamina l-varjazzjoni fisem l-awtoritajiet l-oħra kkonċernati.

Meta mill-anqas waħda mill-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati tkun giet awtorizzata permezz tal-proċedura centralizzata, l-Aġenzija għandha tkun l-awtorità ta' referenza (it-taqsim 3.4). Fil-każijiet l-oħra kollha, awtorità nazzjonali kompetenti magħżula mill-grupp ta' koordinament, billi titqies ir-rakkomandazzjoni tad-detentur, għandha tagħxi bħala l-awtorità ta' referenza (it-taqsim 3.2).

Sabiex jiffacilitaw l-ippjanar tal-proċedura, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huma mhegġa sabiex jinfurmaw lill-Aġenzija jew lill-grupp ta' koordinament u lill-awtorità ta' referenza proposta, mill-anqas tliet xhur bil-quddiem, dwar is-sottomissjoni ta' varjazzjoni jew grupp ta' varjazzjonijiet li għandhom ikunu sugġetti għal proċedura ta' kondivizjoni tax-xogħol.

Sabiex jibbenefikaw minn proċedura ta' kondivizjoni tax-xogħol, huwa mistenni li l-istess bidla(iet) japplikaw għall-prodotti mediċinali differenti kkonċernati, mingħajr l-ebda hteġa jew hteġa limitata biss għal evalwazzjoni ta' impatt potenzjali speċifiku għall-prodott. Għalhekk, fejn l-istess bidla(iet) f'awtorizzazzjonijiet differenti għat-tqegħid fis-suq ikunu jehtieġu s-sottomissjoni ta' settijiet ta' dejta individwali ta' sostenn għal kull prodott mediċinali kkonċernat u evalwazzjoni separata speċifika għall-prodott, tali bidliet ma jibbenefikawx minn kondivizjoni tax-xogħol.

3.1. Sottomissjoni ta' applikazzjoni għal varjazzjoni(jiet) taht il-kondivizjoni tax-xogħol

Varjazzjoni jew grupp ta' varjazzjonijiet ipprezentati għal kondivizjoni tax-xogħol għandhom jiġu sottomessi kif stipulat fit-

taqsimiet 2.2-2.3 hawn fuq u għandhom jiġu pprovduti bħala pakkett ta' sottomissjoni wiehed u integrat li jkopri l-varjazzjonijiet kollha għall-prodotti mediċinali kollha. Dan għandu jinkludi ittra ta' kopertura u formola tal-applikazzjoni komuni, flimkien ma' dokumentazzjoni ta' sostenn separata għal kull prodott mediċinali kkonċernat u informazzjoni riveduta dwar il-prodott (jekk tapplika) għal kull prodott mediċinali kkonċernat. Dan għandu jippermetti lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex jaġġornaw id-dossier ta' kull awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq inkluża fil-proċedura ta' kondivizjoni tax-xogħol, bl-informazzjoni ġdida jew emendata relevanti.

L-applikazzjoni ta' kondivizjoni tax-xogħol trid tiġi sottomessa lill-awtoritajiet kollha relevanti, jiġifieri għal proċedura centralizzata, l-Aġenzija u l-Istati Membri kollha fejn ikunu awtorizzati l-prodotti kkonċernati.

3.2. Evalwazzjoni ta' kondivizjoni tax-xogħol għall-proċedura nazzjonali

Meta id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jinforma lill-grupp ta' koordinament dwar proċedura imminenti ta' kondivizjoni tax-xogħol, il-grupp ta' koordinament matul il-laqgħa ta' wara jiddeċiedi dwar l-awtorità ta' referenza, billi jikkunsidra l-proposta tad-detentur u, jekk applikabbli skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 20(3) tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet, awtorità relevanti oħra sabiex tassisti lill-awtorità ta' referenza. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jiġi infurmat mill-grupp ta' koordinament dwar liema awtorità nazzjonali kompetenti jkun gie deċiż li ser tagħxi bħala l-awtorità ta' referenza.

Meta tircievi applikazzjoni għal kondivizjoni tax-xogħol, l-awtorità ta' referenza għandha timmaniġġja l-applikazzjoni skont kif ġej:

L-awtorità ta' referenza għandha tagħti konferma li tkun irċeviet applikazzjoni għall-kondivizjoni tax-xogħol. Immedjatament wara li tagħti konferma li tkun irċeviet applikazzjoni valida, l-awtorità ta' referenza għandha tibda l-proċedura. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-Istati Membri kkonċernati jiġu infurmati bl-iskeda fil-bidu tal-proċedura.

B'mod ġenerali, il-proċeduri ta' kondivizjoni tax-xogħol għandhom isegwu perjodu ta' evalwazzjoni ta' 60 jum jew perjodu ta' evalwazzjoni ta' 90 jum għal varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 2 tal-Anness V tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet. L-awtorità ta' referenza, meta titqies l-urġenza tal-kwistjoni, tista' madankollu tnaqqas dan il-perjodu, b'mod partikolari għal kwistjonijiet ta' sikurezza, jew tista' testendi l-perjodu ta' evalwazzjoni għal 90 jum meta l-varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 1 tal-Anness V tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet ikunu parti minn proċedura ta' kondivizjoni tax-xogħol.

L-awtorità ta' referenza thejji l-abbozz ta' rapport ta' evalwazzjoni skont l-iskeda kkomunikata u tqassmu lill-Istati Membri kkonċernati għall-kummenti kif ukoll lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-informazzjoni. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jibagħtu l-kummenti tagħhom dwar l-abbozz ta' rapport ta' evalwazzjoni fil-perjodu ta' żmien indikat fl-iskeda.

Fil-perjodu ta' evalwazzjoni, l-awtorità ta' referenza tista' tibgħat talba lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sabiex jipprovidi informazzjoni supplimentari.

Il-proċedura għandha tiġi sospiża sakemm tasal l-informazzjoni supplimentari. Bħala regola ġenerali, għandha tapplika sospensjoni sa xahar. Għal sospensjoni itwal, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jibgħat talba ġġustifikata għal qbil lill-awtorità ta' referenza.

L-evalwazzjoni tat-tweġibiet tista' tiehu sa 30 jew 60 jum skont il-kumplessità u l-ammont ta' informazzjoni mitluba mingħand id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

It-talba għall-informazzjoni supplimentari għandha tintbagħat lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq flimkien ma' skeda li tindika d-data sa meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq irid jissottometti l-informazzjoni mitluba u fejn ikun xieraq, il-perjodu estiż tal-evalwazzjoni.

Wara li tirċievi r-risposta tal-applikant, l-awtorità ta' referenza għandha tiffinalizza l-abbozz ta' rapport ta' evalwazzjoni u tiċċirkolah għal finijiet ta' informazzjoni lill-Istati Membri kkonċernati u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fil-perjodu ta' żmien kif indikat fl-iskeda. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jibagħtu l-kummenti tagħhom dwar l-abbozz ta' rapport finali ta' evalwazzjoni fil-perjodu ta' żmien kif indikat fl-iskeda.

3.3. Eżitu tal-evalwazzjoni għall-proċedura nazzjonali

Hekk kif titlesta r-reviżjoni tal-varjazzjonijiet suġġetti għall-proċedura ta' kondivizjoni tax-xogħol, l-awtorità ta' referenza għandha tagħti l-opinjoni tagħha li tirrifletti l-eżitu finali.

F'każ ta' deċiżjoni favorevoli fl-applikazzjoni għal kondivizjoni tax-xogħol, l-awtorità ta' referenza għandha tinforma lill-applikant u lill-Istati Membri kkonċernati dwar l-approvazzjoni tal-kondivizjoni tax-xogħol. Tali opinjoni għandha telenka wkoll kwalunkwe varjazzjoni (eż. bħala parti minn grupp, jew għal prodott mediċinali speċifiku) li ma tkunx ikkunsidrata bħala approvabbli.

F'każ ta' deċiżjoni sfavorevoli, l-awtorità ta' referenza għandha tinforma lill-applikanti kif ukoll lill-Istati Membri kkonċernati dwar ir-rifjut tal-applikazzjoni għal kondivizjoni tax-xogħol (inklużi r-raġunijiet għall-eżitu sfavorevoli).

Fi żmien 30 jum wara li jirċievu l-opinjoni, l-Istati Membri kkonċernati għandhom japprovaw l-opinjoni, jinfurmu lill-Istat Membru ta' referenza u jemendaw kif meħtieġ l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati.

Jekk, fi żmien 30 jum wara li jirċievu l-opinjoni, wiehed mill-Istati Membri jidentifika riskju potenzjali serju għas-saħha pubblika, jew, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji, riskju potenzjali serju għal saħħet il-bniedem jew l-annimali jew għall-ambjent, dan l-Istat Membru għandu jinforma b'dan lill-awtorità ta' referenza u din għandha tirreferi l-applikazzjoni lill-grupp ta' koordinament għall-applikazzjoni tal-Artikolu 33(3), (4) u (5) tad-Direttiva 2001/82/KE jew l-Artikolu 29(3), (4) u (5) tad-Direttiva 2001/83/KE għall-kwistjoni tan-nuqqas ta' qbil.

Fir-regolament dwar il-varjazzjonijiet mhijiex prevista referenza lill-grupp ta' koordinament mill-applikant.

Wara li tiġi kkomunikata opinjoni pożittiva fir-rigward ta' varjazzjonijiet b'bidliet fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikketta jew il-fuljett ta' taġhrif, l-applikant għandu jissottometti, fi żmien sebat ijiem, traduzzjonijiet tat-testi ta' informazzjoni dwar il-prodott lill-Istati Membri kollha kkonċernati.

Varjazzjoni(jiet) minuri tat-Tip IB approvati permezz ta' proċedura ta' kondivizjoni tax-xogħol, jistgħu jiġu implimentati malli tasal l-opinjoni favorevoli tal-awtorità ta' referenza.

Varjazzjoni(jiet) maġġuri tat-Tip II (fosthom dawk li jinkludu varjazzjoni(jiet) minuri tat-Tip IB miġburin flimkien) approvati permezz ta' proċedura ta' kondivizjoni tax-xogħol, jistgħu jiġu implimentati 30 jum wara li tasal l-opinjoni favorevoli mill-awtorità ta' referenza, sakemm l-applikazzjoni ma tkunx giet riferuta lill-grupp ta' koordinament għall-applikazzjoni tal-Artikolu 33(3), (4) u (5) tad-Direttiva 2001/82/KE jew l-Artikolu 29(3), (4) u (5) tad-Direttiva 2001/83/KE għall-kwistjoni tan-nuqqas ta' qbil.

Varjazzjonijiet relatati ma' kwistjonijiet ta' sikurezza jridu jiġu implimentati f'perjodu ta' żmien miftiehem bejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-awtorità ta' referenza.

3.4. Evalwazzjoni ta' kondivizjoni tax-xogħol għall-proċedura ċentralizzata

Meta tirċievi applikazzjoni għal kondivizjoni tax-xogħol, l-Aġenzija għandha timmanigġja l-applikazzjoni skont kif ġej:

L-Aġenzija għandha tagħti konferma li tkun irċeviet applikazzjoni għal kondivizjoni tax-xogħol. Immedjatament wara li tagħti konferma li tkun irċeviet applikazzjoni valida, l-Aġenzija għandha tibda l-proċedura. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jiġi infurmat bl-iskeda adottata fil-bidu tal-proċedura.

L-Aġenzija għandha tahtar rapporteur (u fxi każijiet ko-rapporteur ukoll) sabiex imexxi l-proċedura ta' evalwazzjoni.

B'mod ġenerali, il-proċeduri ta' kondivizjoni tax-xogħol għandhom isegwu skeda ta' evalwazzjoni ta' 60 jum jew skeda ta' evalwazzjoni ta' 90 jum fil-każ ta' varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 2 tal-Anness V tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet. L-awtorità ta' referenza, meta titqies l-urġenza tal-kwistjoni, b'mod partikolari għal kwistjonijiet ta' sikurezza, tista' tnaqqas dan il-perjodu, jew testendih għal skeda ta' evalwazzjoni ta' 90 jum meta l-varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 1 tal-Anness V tar-regolament dwar il-varjazzjonijiet ikunu parti minn proċedura ta' kondivizjoni tax-xogħol.

Fil-perjodu ta' evalwazzjoni, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji jistgħu jitolbu informazzjoni supplimentari u jadottaw skeda li tindika d-data sa meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq irid jissottometti l-informazzjoni mitluba u l-perjodu estiż tal-evalwazzjoni, jekk ikun meħtieġ.

Il-proċedura għandha tiġi sospiżja sakemm tasal l-informazzjoni supplimentari. Bħala regola ġenerali, għandha tapplika sospensjoni sa xahar. Għal sospensjoni ta' aktar minn xahar, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jibgħat talba ġġustifikata lill-Aġenzija għal qbil mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji.

Għal kwalunkwe talba sekondarja għal informazzjoni supplimentari, b'mod ġenerali għandha tiġi applikata sospensjoni addizzjonali sa xahar; meta jkun iġġustifikat, jista' jiġi applikat massimu ta' xahrejn.

L-ewalwazzjoni tat-tweġibiet min-naħa tal-Kumitat tista' tiehu sa 30 jew 60 jum skont il-kumplessità u l-ammont ta' informazzjoni pprovduta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

It-talba għall-informazzjoni supplimentari jew it-talba sekondarja għandha tintbagħat lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq flimkien ma' skeda li tindika d-data sa meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq irid jissottometti l-informazzjoni mitluba u, fejn ikun meħtieġ, il-perjodu estiż tal-ewalwazzjoni.

Fuq talba tal-Kumitat rilevanti jew tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, fejn ikun xieraq, tista' tingħata spejgazzjoni bil-fomm lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji.

3.5. Eżitu tal-ewalwazzjoni fil-proċedura ċentralizzata

Malli tlesti r-reviżjoni tal-varjazzjonijiet suġġetti għall-proċedura ta' kondivizjoni tax-xogħol, l-Aġenzija għandha tohroġ opinjoni li tirrifletti l-eżitu finali tal-proċedura. Tali opinjoni għandha telenka wkoll kwalunkwe varjazzjoni (eż. parti minn grupp, jew għal prodott mediċinali speċifiku) li ma tkunx ikkunsidrata approvabbli.

Malli tadotta l-opinjoni tal-Kumitat dwar il-proċedura ta' kondivizjoni tax-xogħol, l-Aġenzija għandha tinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri kkonċernati (jekk applikabbli) jekk l-opinjoni kinitx

favorevoli jew sfavorevoli (inklużi r-raġunijiet għall-eżitu sfavorevoli), kif ukoll jekk id-Deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-UE tehti xi emendi.

Il-proċedura ta' eżami mill-ġdid stipulata fl-Artikolu 9(2) u 34(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tapplika wkoll għal opinjonijiet adottati dwar proċeduri ta' kondivizjoni tax-xogħol.

Malli tircievi l-opinjoni finali, il-Kummissjoni għandha, fejn ikun meħtieġ, temenda l-awtorizzazzjonijiet tal-UE fi żmien 30 jum u l-Istati Membri kkonċernati (jekk applikabbli) għandhom japprovaw l-opinjoni finali, jinfurmaw b'dan lill-Aġenzija u fejn ikun meħtieġ, jemendaw fi żmien 30 jum l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għat-tqeghid fis-suq, sakemm fi żmien 30 jum wara l-wasla tal-opinjoni finali ma tinbediex proċedura ta' referenza skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE jew l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Fil-każ ta' applikazzjoni għall-kondivizjoni tax-xogħol fit-termini ta' diversi awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq li jkunu l-proprietà tal-istess detentur, id-deċiżjoni tal-Kummissjoni għandha tapplika biss għall-prodotti awtorizzati ċentralment. Jekk il-varjazzjoni tkun tikkonċerna iżjed minn prodott wiehed awtorizzat ċentralment, l-aġġornament tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għandu jikkonsisti f'deċiżjoni waħda għal kull prodott awtorizzat ċentralment.

Varjazzjonijiet minuri tat-Tip IB approvati permezz tal-proċedura ta' kondivizjoni tax-xogħol, jistgħu jiġu implimentati malli tasal l-opinjoni favorevoli.

Varjazzjoni(jiet) maġġuri tat-Tip II (fosthom dawk li jinkludu varjazzjoni(jiet) minuri tat-Tip IB miġburin flimkien) approvati permezz ta' proċedura ta' kondivizjoni tax-xogħol, jistgħu jiġu implimentati 30 jum wara li tasal l-opinjoni favorevoli mill-Aġenzija, sakemm fi żmien 30 jum wara li tasal l-opinjoni finali ma tinbediex proċedura ta' referenza skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE jew l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Varjazzjonijiet relatati ma' kwistjonijiet ta' sikurezza jridu jiġu implimentati f'perjodu ta' żmien miftiehem bejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-Kummissjoni.