

Muudatuste liigitamine

1. IA tüübi vähemtähtsad muudatused on järgmised:

a) üksnes halduslikku laadi muudatused, mis on seotud:

müügi loa hoidja isiku- või kontaktandmete muutumisega;

tootmisprotsessis või lõpptootes kasutatava mis tahes lähteaine, reaktiivi, vahe- või toimeaine tootja või tarnija isiku- või kontaktandmete muutumisega;

b) tootmiskoha, sh toimeaine, vahe- või lõpptootes tootmiskoha, pakkimiskoha, partii vabastamise eest vastutava tootja, partiide kontrollimise kohtade väljajätmisega seotud muudatused;

c) muudatused, mis on seotud heakskiidetud füüsikalise-keemilise analüüsimeetodi väiksemate muudatustega, kui on tõendatud, et ajakohastatud meetod on eelmise analüüsimeetodiga vähemalt samaväärne, on tehtud nõuetekohased valideerimisuurinud ja tulemused näitavad, et ajakohastatud meetod on eelmisega vähemalt samaväärne;

d) muudatused, mis on seotud toime- või abiaine spetsifikatsiooni muutumisega Euroopa farmakopöas või liikmesriigi farmakopöas sisalduva ajakohastatud monograafiaga vastavusse viimiseks, kui muudatus tehakse üksnes farmakopöaga vastavusse viimiseks ja toote spetsifikatsioonid ei muutu;

e) muudatused, mis on seotud pakkematerjali muutustega, mis ei puutu kokku lõpptootega ja mis ei mõjuta ravimi manustamist, kasutamist, ohutust või stabiilsust;

f) muudatused, mis on seotud rangemate nõuete kehtestamisega, kui muudatus ei tulene eelmise hindamise tulemusel võetud kohustusest vaadata nõuded läbi ega tootmise käigus toimunud ootamatutest sündmustest.

2. II tüübi olulised muudatused on järgmised:

a) uue näidustuse lisamise või olemasoleva muutumisega seotud muudatused;

b) muudatused, mis on seotud oluliste muudatustega ravimi omaduste kokkuvõttes, eelkõige uute kvaliteeti käsitlevate leidude, prekliiniliste, kliiniliste või ravimiohutuse järelevalve leidude tõttu;

c) muudatused, mis on seotud muudatustega, mis jäävad väljapoole heakskiidetud kirjeldusi, piirmäärasid või vastuvõtukriteeriume;

d) muudatused, mis on seotud oluliste muudatustega toimeaine või valmisravimi tootmisprotsessis, koostises, spetsifikatsioonis või lisandite sisalduses, mis võivad oluliselt mõjutada ravimi kvaliteeti, ohutust või tõhusust;

e) muudatused, mis on seotud bioloogilise ravimi toimeaine tootmisprotsessi või tootmiskoha muutustega;

f) muudatused, mis on seotud uue disainiala kasutuselevõetuga või heakskiidetud disainiala laiendamisega, kui disainiala on välja töötatud kooskõlas asjaomaste Euroopa ja rahvusvaheliste teaduslike suunistega;

g) muudatused, mis on seotud toiduks mittetarvitatavate sihtliikide loetelu muutumisega;

h) muudatused, mis on seotud serotüübi, tüve, antigeeni või serotüüpide, tüvede või antigeenide kombinatsiooni asendamise või lisamisega, et saada lindude gripi, suu- ja sõrataudi või lammaste katarraalse palaviku vastane veterinaarvaktsiin;

i) muudatused, mis on seotud tüve asendamisega, et saada hobuslaste katku vastane veterinaarvaktsiin;

j) muudatused, mis on seotud inimeste gripi hooajalise, pandeemiaeelse või pandeemiavaktsiini toimeaine muutusega;

k) muudatused, mis on seotud veterinaaravimi keeluaia muutusega.