

Muudatused, mida võib esitada ühel taotlusel

1. Üks rühma muudatustest on müügiloo laiendamine.
2. Üks rühma muudatustest on II tüübi oluline muudatus; kõik teised rühma muudatused on muudatused, mis tulenevad kõnealusest II tüübi olulisest muudatusest.
3. Üks rühma muudatustest on IB tüübi vähemtähtis muudatus; kõik teised rühma muudatused on I tüüpi muudatused, mis tulenevad kõnealusest IB tüübi muudatusest.
4. Kõik rühma muudatused on seotud üksnes ravimi omaduste kokkuvõttesse, pakendi märgistusse ja infolehte tehtud haldusliku iseloomuga muudatustega.
5. Kõik rühma muudatused on toimeaine põhitoimiku, vaktsiiniantigeeni põhitoimiku või plasma põhitoimiku muudatused.
6. Kõik rühma muudatused on seotud projektiga, mille eesmärk on täiustada tootmisprotsessi ja parandada asjaomase ravimi või selle toimeaine(te) kvaliteeti.
7. Kõik rühma muudatused on muudatused, mis mõjutavad inimeste gripi pandeemiavaktsiini kvaliteeti.
8. Kõik rühma muudatused on ravimiohutuse järelevalve või riskiohjamise süsteemi muudatused või ravimiohutuse järelevalvega tegelevat pädevat isikut puudutavad muudatused.
9. Kõik rühma muudatused tulenevad kiireloomulisest ohutuspiirangust.
10. Kõik rühma muudatused on seotud ravimiklassi pakendimärgistuse rakendamisega.
11. Kõik rühma muudatused tulenevad vastava perioodilise ohutusuaruande hindamisest.
12. Kõik rühma muudatused tulenevad vastavast müügiloo väljastamise järgsest uuringust, mis on tehtud müügiloo hoidja järelevalve all.
13. Kõik rühma muudatused tulenevad erimenetlusest või -tingimusest, mida rakendatakse vastavalt «Ravimiseaduse» § 70 lõikele 4.