

Официален вестник на Европейския съюз

L 7



Издание
на български език

Законодателство

Година 64

11 януари 2021 г.

Съдържание

II *Незаконодателни актове*

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/16 на Комисията от 8 януари 2021 година за определяне на необходимите мерки и на практическата уредба относно базата данни за ветеринарните лекарствени продукти на Съюза (база данни за продуктите на Съюза) 1
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/17 на Комисията от 8 януари 2021 година за установяване на списък на промените, за които не се изисква оценка, в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ 22

Поправки

- ★ Поправка на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 година относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета (ОВ L 150, 14.6.2018 г.) 53

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

BG

Актовете, чиито заглавия се отпечатват със светъл шрифт, са актове по текущо управление на селскостопанската политика и имат кратък срок на действие.

Заглавията на всички останали актове се отпечатват с получер шрифт и се предшества от звездичка.

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/16 НА КОМИСИЯТА

от 8 януари 2021 година

за определяне на необходимите мерки и на практическата уредба относно базата данни за ветеринарните лекарствени продукти на Съюза (база данни за продуктите на Съюза)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО ⁽¹⁾, и по-специално член 55, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) В член 55, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 от Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) се изисква да състави и в сътрудничество с държавите членки да поддържа база данни за ветеринарните лекарствени продукти на Съюза („база данни за продуктите на Съюза“).
- (2) В член 55, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6 от Комисията се изисква да приеме, посредством актове за изпълнение, необходимите мерки и практическите условия за съставянето и поддържането на базата данни за продуктите на Съюза.
- (3) Целта на базата данни за продуктите на Съюза е да се подобри функционирането на единния пазар, като се предоставя информация за ветеринарните лекарствени продукти, налични в държавите членки, и се осигурява възможност медицинските специалисти да получават такава информация, която да могат да използват при разработването на потенциални алтернативни лечения, когато в държавата членка, в която практикуват, не е разрешен подходящ ветеринарен лекарствен продукт.
- (4) Чрез базата данни за продуктите на Съюза следва да се увеличи общата прозрачност, като се предостави възможно най-широк достъп за обществеността до съдържащата се в базата данни информация, след като компетентните органи заличат поверителната търговска информация и личните данни.
- (5) Базата данни за продуктите на Съюза следва да съдържа хармонизирани и последователни качествени данни, да разполага с възможности за осигуряване на оперативна съвместимост с други информационни системи на национално равнище и на равнището на Съюза, в които се използват данни за ветеринарните лекарствени продукти, и да може да бъде интегрирана в дейностите на регулаторната мрежа.
- (6) Освен това в Регламент (ЕС) 2019/6 се предвижда да бъдат създадени и други бази данни. С цел да се осигури оперативна съвместимост на базата данни за продуктите на Съюза с тези бази данни, както и възможност за свързване между тях, структурата на данните в различните системи следва да бъде хармонизирана, като се използват един и същи тип референтни данни.
- (7) Базата данни за продуктите на Съюза следва да започне да функционира и да се въведе в експлоатация от датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2019/6 (28 януари 2022 г.), за да се осигури възможност за реализирането на предвидените в него регулаторни процеси. Освен това тя следва да може да се адаптира към всякакъв вид изменения в рамките на регулаторната мрежа, да отговаря на нуждите на развиващите се регулаторни оперативни модели и да се усъвършенства в съответствие с достиженията на научно-техническия прогрес. Това изисква поетапен подход при създаването и поддържането ѝ. До датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2019/6 Агенцията следва да гарантира, че

⁽¹⁾ ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43.

базата данни за продуктите на Съюза отговаря най-малко на функционалните изисквания, произтичащи от посочения регламент. След това Агенцията следва да продължи да разработва допълнителни функции, включително такива, чрез които административната тежест може да бъде допълнително намалена, а хармонизирането на процесите в регулаторната мрежа — усъвършенствано.

- (8) С цел облекчаване на административната тежест на компетентните органи следва да им бъде разрешено първоначално да въвеждат поетапно към Агенцията информацията за всички ветеринарни лекарствени продукти.
- (9) Базата данни за продуктите на Съюза следва да бъде съставена от взаимосвързани компоненти, чрез които да се осигури цялостно и единно управление на съхраняваната информация. Освен това в базата данни следва да се предвиди възможност за получаване на актуална информация от съществуващите терминологични каталози, поддържани от Агенцията. Ето защо базата данни за продуктите на Съюза трябва да се възприема като система от бази данни, а не като самостоятелно информационно-технологично решение.
- (10) Базата данни за продуктите на Съюза следва да бъде разработена с цел да се избягва дублирано въвеждане на данни в различните системи на Съюза. По този начин следва да се гарантира, че всеки тип информация произхожда от един източник, както и че данните се въвеждат само веднъж с цел намаляване на прекомерната административна тежест и на риска от непоследователност. Наборите от данни, съдържащи се в базата данни за продуктите на Съюза, следва да бъдат актуални и верни. За тази цел в базата данни за продуктите на Съюза следва да се предоставя достъп до най-новите набори от данни, за да се даде възможност на компетентните органи да поддържат съответствието на националните системи с базата данни за продуктите на Съюза и да ги синхронизират с нея. Освен това следва да е възможно компетентните органи, Комисията и притежателите на разрешения за търговия да използват собствените си системи, за да актуализират базата данни за продуктите на Съюза, ако е необходимо.
- (11) Възможно най-много данни и документи, съдържащи се в базата данни за продуктите на Съюза, следва да бъдат в машинночетим формат. Възможно е обаче не всички документи, изисквани съгласно Регламент (ЕС) 2019/6, да са налични в такъв формат — особено тези, които трябва да бъдат подадени от компетентните органи при началното въвеждане в базата данни за продуктите на Съюза. По тази причина следва да бъдат приети конкретни разпоредби по отношение на документите, които трябва да бъдат предоставени от компетентните органи по време на началното въвеждане на данните за ветеринарните лекарствени продукти от държавите членки.
- (12) В съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/17 на Комисията ⁽²⁾ някои промени в условията на разрешение за търговия, за които не е необходима оценка, биха довели до изменения в наборите от данни в базата данни за продуктите на Съюза, докато други не биха имали такъв ефект. И за двата вида промени може да е необходимо да се представи придружаваща документация. Всички подобни промени следва да бъдат вписани от притежателите на разрешения за търговия и да бъдат регистрирани в базата данни за продуктите на Съюза за одобрение или отхвърляне от страна на компетентните органи, както е предвидено в член 61 от Регламент (ЕС) 2019/6. Освен това в базата данни за продуктите на Съюза следва да се осигури възможност притежателите на разрешения за търговия да вписват последващи изменения, преди компетентните органи да са обработили измененията, вписани в по-ранен момент. Нещо повече, регулаторният процес дава възможност да се подават едновременно и да се обработват няколко заявления за промени, за които е необходима оценка, както и да се групират заявления и да се споделя работата по тях. Поради това базата данни за продуктите на Съюза следва да подпомогне работата на компетентните органи чрез паралелното получаване на промените в условията на разрешение за търговия.
- (13) Различните участници следва да имат различни нива на достъп до базата данни за продуктите на Съюза, както е предвидено в член 56 от Регламент (ЕС) 2019/6. Следователно преди базата данни за продуктите на Съюза да започне да функционира, Агенцията, в сътрудничество с компетентните органи и с Комисията и след провеждане на консултации с притежателите на разрешения за търговия, следва да изготви и да приложи подробна политика за достъп. С нея следва да се даде възможност на участниците да изпълняват задълженията си, определени в Регламент (ЕС) 2019/6, като едновременно с това се осигурява защита на поверителната търговска информация и на личните данни, поради което следва да се предоставят различни нива на достъп до процесите в базата данни за продуктите на Съюза.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/17 на Комисията от 8 януари 2021 г. за установяване на списък на промените, за които не се изисква оценка, в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета (вж. страница 22 от настоящия брой на Официален вестник).

- (14) Задължително е да се гарантира непрекъснатостта на работата, когато базата данни за продуктите на Съюза или някой от нейните компоненти не са налични. Следователно Агенцията следва да изготви и да приложи адекватни разпоредби за извънредни ситуации, преди базата данни за продуктите на Съюза да започне да функционира.
- (15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти, посочено в член 145 от Регламент (ЕС) 2019/6,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

РАЗДЕЛ 1

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- а) „потребител“ означава всяко лице, което взаимодейства с базата данни за продуктите на Съюза чрез нейните функции;
- б) „суперпотребител“ означава един потребител, определен от всеки притежател на разрешение за търговия, компетентен орган, Агенцията или Комисията и упълномощен от Агенцията да извършва действия в базата данни за продуктите на Съюза в съответствие с правата за достъп, определени в потребителските им профили;
- в) „контролиран потребител“ означава всеки потребител, упълномощен от суперпотребител да извършва действия в базата данни за продуктите на Съюза от името на този суперпотребител и в съответствие с правата за достъп, определени в потребителския профил на този суперпотребител;
- г) „отворен формат“ означава отворен формат съгласно определението в член 2, точка 14 от Директива (ЕС) 2019/1024 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾;
- д) „машинночетим формат“ означава машинночетим формат съгласно определението в член 2, точка 13 от Директива (ЕС) 2019/1024;
- е) „структурирани данни“ означава данни в предварително определен и стандартизиран формат, които могат да бъдат анализирани, организирани и обработвани от компютри;
- ж) „системи на Съюза“ означава информационни системи на Европейския съюз, които са под контрола на Агенцията, Комисията или държавите членки;
- з) „ограничени данни“ означава всички данни, които не са класифицирани като публични съгласно изложеното в политиката за достъп, посочена в член 13 от настоящия регламент.

Член 2

Разработване, поддържане и надстройване на базата данни за продуктите на Съюза

1. Най-късно до 28 януари 2022 г. Агенцията разработва и въвежда в експлоатация база данни, която отговаря най-малко на изискванията, предвидени в настоящия регламент.
2. След 28 януари 2022 г. Агенцията надстройва съществуващите функции на базата данни и разработва всякакви други функции, сметени за подходящи от компетентните органи и от Комисията и съгласувани между тях.

Най-късно до 28 януари 2022 г. Агенцията, след провеждане на консултации с държавите членки, с Комисията и с притежателите на разрешения за търговия, съставя план за по-нататъшно разработване и надстройване на базата данни за продуктите на Съюза. Агенцията актуализира този план на всеки две години с оглед на постигнатия напредък, на нуждите,

⁽³⁾ Директива (ЕС) 2019/1024 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно отворените данни и повторното използване на информацията от общественния сектор (ОВ L 172, 26.6.2019 г., стр. 56).

установени от регулаторната мрежа, посочена в глава X от Регламент (ЕС) 2019/6, както и на обратната връзка, предоставена от потребителите на базата данни за продуктите на Съюза.

3. При създаването на базата данни за продуктите на Съюза Агенцията използва, доколкото е възможно, решения, които вече съществуват, които са в процес на разработване в рамките на регулаторната мрежа или които се предлагат на пазара, при условие че отговарят на целите на базата данни за продуктите на Съюза.

Член 3

Подаване на информация за ветеринарни лекарствени продукти от компетентните органи при началното въвеждане в базата данни за продуктите на Съюза

1. Компетентните органи подават информацията, изисквана съгласно член 155 от Регламент (ЕС) 2019/6, в електронна форма, във формата за началното въвеждане в базата данни за продуктите на Съюза, предписан от Агенцията.

Агенцията предписва формата на данните и на документите („набор от данни“), съставляващи заедно информацията, която трябва да бъде предоставена, не по-късно от 21 януари 2021 г.

2. Преди да подадат в Агенцията данните за ветеринарните лекарствени продукти, компетентните органи ги съпоставят с подробните спецификации, предвидени в приложения II и III към настоящия регламент.

Агенцията гарантира, че необходимите контролирани термини, в това число термините относно веществата и данните за организациите, на които са присвоени уникални идентификатори на термините и на данните, чиито стойности могат да бъдат избирани само от предварително определен набор от стойности, посочени или поддържани от Агенцията, са на разположение за съпоставянето на данните.

3. Когато набор от данни за конкретен ветеринарен лекарствен продукт е непълен по исторически причини (поради липса на данни или документи, които не са били изисквани от компетентните органи или от притежателите на разрешения за търговия преди прилагането на Регламент (ЕС) 2019/6), компетентните органи посочват ясно в наборите от данни, които предоставят, всички полета, за които няма налична стойност по време на началното въвеждане.

4. Компетентните органи подават наличните документи в отворен формат, а възможно най-голям брой от тях — в машинночитим формат, който поддържа дългосрочно архивиране.

5. Компетентните органи подават информацията най-малко на един от официалните езици на Съюза.

6. Не по-късно от 28 юли 2021 г. Агенцията осигурява необходимата среда и ИТ поддръжка, които да бъдат използвани от компетентните органи за тестване на масовото качване на информацията при началното въвеждане в базата данни за продуктите на Съюза.

Член 4

Срокове за подаване на данни за различни видове ветеринарни лекарствени продукти при началното въвеждане

1. В допълнение към изискването, предвидено в член 155 от Регламент (ЕС) 2019/6:

а) най-късно до 28 януари 2022 г. компетентните органи подават в Агенцията информация в електронна форма за:

- i) всички хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, регистрирани в тяхната държава членка по това време;
- ii) всички ветеринарни лекарствени продукти, паралелно търгувани в тяхната държава членка по това време;

б) най-късно до 28 януари 2024 г. компетентните органи подават в Агенцията информация в електронна форма за всички ветеринарни лекарствени продукти, които по това време са освободени в тяхната държава членка от разпоредбите относно разрешението за търговия.

2. Компетентните органи използват формата, посочен в член 3, параграф 1, и подробните спецификации на информацията, която трябва да бъде предоставена, предвидени в приложения II и III към настоящия регламент.

Член 5

Ред на старшинство

При несъответствия между наборите от данни, които вече съществуват в системите на държавите членки, и базата данни за продуктите на Съюза последната има предимство по отношение на съдържащата се в нея информация.

Това не изключва възможността държавите членки да синхронизират базата данни за продуктите на Съюза с най-актуалната информация за ветеринарните лекарствени продукти, която е следствие от текущия регулаторен процес и се съдържа в националните им системи.

РАЗДЕЛ 2

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ НА БАЗАТА ДАННИ ЗА ПРОДУКТИТЕ НА СЪЮЗА

Член 6

Потребителски интерфейс

1. Базата данни за продуктите на Съюза включва графични потребителски интерфейси, които осигуряват на потребителите достъп в съответствие с техните права за достъп, установени в членове 12 и 13.
2. Агенцията гарантира, че разработването, експлоатацията и поддръжката на базата данни за продуктите на Съюза се извършват по начин, съответстващ на изискванията на Директива (ЕС) 2016/2102 на Европейския парламент и на Съвета⁽⁴⁾.
3. Графичният потребителски интерфейс на базата данни за продуктите на Съюза поддържа адаптивен уеб дизайн.
4. Графичният потребителски интерфейс на базата данни за продуктите на Съюза, който е предназначен за обществеността, се предлага на всички официални езици на Съюза.
5. Графичният потребителски интерфейс на базата данни за продуктите на Съюза, който е предназначен за суперпотребителите и за контролираните потребители, се предлага поне на английски език.

Член 7

Компоненти

Базата данни за продуктите на Съюза се състои най-малко от следните компоненти:

- а) компонент за управление на достъпа, чрез който с помощта на процеси за удостоверяване на автентичността и разрешаване на достъпа се управлява контролът на достъпа до данни или функции и се гарантира, че суперпотребителите и контролираните потребители разполагат с подходящ достъп до ресурсите, предоставяни от базата данни за продуктите на Съюза, както и с правилните разрешения за извършване на действия в нея;
- б) компонент за подаване на данни и документи, чрез който в базата данни за продуктите на Съюза се осигурява подаване на данни и документи, свързани с нови ветеринарни лекарствени продукти, с промени в условията на разрешение за търговия и с други промени, извършени след предоставянето на разрешение, в наборите от данни, които вече съществуват в базата данни за ветеринарните лекарствени продукти на Съюза;
- в) компонент за хранилище на данни и документи, чрез който се управляват всички данни и документи, постъпващи в базата данни за продуктите на Съюза, най-малко със следните функции:

⁽⁴⁾ Директива (ЕС) 2016/2102 на Европейския парламент и на Съвета от 26 октомври 2016 г. относно достъпността на уебсайтовете и мобилните приложения на органите от обществеността (ОВ L 327, 2.12.2016 г., стр. 1).

- i) функция за вписване на данни, чрез която се управлява възможността за вписване на данни, включително създаването на версии;
- ii) функция за проверка на качеството на данните, чрез която се извършва автоматично управление на техническото валидиране и на проверката на качеството на данните преди вписването им в базата данни за продуктите на Съюза;
- iii) функция, свързана с историята на данните, чрез която се управляват регистърът за проверка и проследимостта на измененията, извършени в данните;
- iv) функция за управление на документи, чрез която се управляват съхранението, създаването на версии на съхранените документи с цел разграничаване на най-новите одобрени версии от версиите, получили одобрение, но заменени с по-нови, и от всички версии, отхвърлени поради отхвърляне на промени, за които не е необходима оценка, както и достъпът до документите;
- г) портал на базата данни за продуктите на Съюза, чрез който посредством публикуване, търсене, преглед, експортиране и анализ на данни се предоставя информация на потребителите и се осигурява ползване на определени функции в съответствие с правата им за достъп;
- д) компонент за управление на промени, за които не е необходима оценка, с помощта на който съответният компетентен орган или Комисията, както е приложимо, може да получава уведомления и да одобрява или отхвърля промени, за които не е необходима оценка, преди извършването на актуализация в базата данни за продуктите на Съюза, както и да актуализира съответните набори от данни и да съхранява и актуализира свързаната с тях документация;
- е) модул за обществеността, до който се достига чрез портала на базата данни за продуктите на Съюза и чрез който се дава възможност на обществеността да преглежда и да извършва търсения във всички публично достъпни данни и документи за ветеринарните лекарствени продукти, посочени в член 56 от Регламент (ЕС) 2019/6.

Член 8

Функции на базата данни за продуктите на Съюза

В базата данни за продуктите на Съюза са включени най-малко функциите, изброени в приложение I.

Член 9

Механизъм за електронен обмен на данни и документи, предназначен за извършване на обмен с други системи

Агенцията гарантира, че:

- а) механизмът за електронен обмен на данни и документи е в съответствие със съвременните признати международни стандарти за идентификация на лекарствени продукти и за обмен на информация за лекарствени продукти или на съответните им подмножества, доколкото, доколкото оптималната работоспособност на базата данни за продуктите на Съюза не оказва неблагоприятно въздействие върху други системи на Съюза;
- б) структурата на данните в базата данни за продуктите на Съюза и в другите системи на Съюза е последователна и в нея се използват един и същи тип референтни данни;
- в) базата данни за продуктите на Съюза функционира като хранилище на основните данни на Съюза, където се регистрира информацията за ветеринарните лекарствени продукти;
- г) в базата данни за продуктите на Съюза се предоставя функция, чрез която се осигурява оперативна съвместимост с други системи;
- д) в базата данни за продуктите на Съюза се използват референтни данни от други съществуващи бази данни или информационни инструменти с цел да се избягва дублирано въвеждане на данни на равнището на Съюза и да се гарантира качеството на данните;
- е) в базата данни за продуктите на Съюза може да се използват структурирани данни, предоставени в хода на регулаторния процес, в зависимост от случая;
- ж) базата данни за продуктите на Съюза предоставя необходимите данни на базата данни за фармакологична бдителност на Съюза;
- з) базата данни за продуктите на Съюза е свързана с базата данни за производство, внос и търговия на едро на Съюза;

- и) в базата данни за продуктите на Съюза е включен ориентиран към услугите приложно-програмен интерфейс (API) за обмен на данни и документи със системите, използвани от притежателите на разрешения за търговия, компетентните органи, Агенцията и Комисията.

Член 10

Формат за електронно подаване в базата данни за продуктите на Съюза

Агенцията гарантира, че:

- а) форматът за електронно подаване се състои от документи и структурирани данни за ветеринарните лекарствени продукти, както е приложимо;
- б) форматът на данните:
 - i) е в съответствие със съвременните признати международни стандарти за идентификация на лекарствени продукти и за обмен на информация за лекарствени продукти или на съответните им подмножества, доколкото оптималната работоспособност на базата данни за продуктите на Съюза не оказва неблагоприятно въздействие върху други системи на Съюза;
 - ii) използва, доколкото е възможно, структурирани данни и контролирани термини, включително термини относно веществата и данни за организациите, с цел да се гарантира качеството на данните;
- в) документите се предоставят в отворен и машинночетим формат, който поддържа дългосрочно архивиране.

РАЗДЕЛ 3

ПРАКТИЧЕСКА УРЕДБА ЗА ФУНКЦИОНИРАНЕТО НА БАЗАТА ДАННИ ЗА ПРОДУКТИТЕ НА СЪЮЗА

Член 11

Защита на поверителната търговска информация

Данните за годишния обем на продажбите на ветеринарните лекарствени продукти в базата данни за продуктите на Съюза са видими само за съответните компетентни органи, Комисията и Агенцията, както и за притежателите на разрешения за търговия, за чиито ветеринарни лекарствени продукти се отнасят тези данни.

Член 12

Сигурност на обмена на информация

1. Агенцията, в сътрудничество с компетентните органи и с Комисията и след провеждане на консултации с притежателите на разрешения за търговия, подлага базата данни за продуктите на Съюза на изпитване на сигурността, преди да я пусне в експлоатация.
2. Агенцията гарантира, че компонентите на базата данни за продуктите на Съюза, достъпни през интернет, са защитени в достатъчна степен срещу рискове от киберпрестъпления през целия експлоатационен живот на базата данни.
3. Агенцията задължава суперпотребителите и контролираните потребители да преминават през процедури за удостоверяване на автентичността и разрешаване на достъпа всеки път, когато използват базата данни за продуктите на Съюза.
4. Агенцията гарантира сигурно съхранение и обмен на всички данни, съхранявани в базата данни за продуктите на Съюза, като използва протоколи за сигурност и правила за свързаност от непатентовани отворени стандарти, създадени от международни органи или организации по стандартизация.
5. Агенцията ограничава достъпа до видовете информация, до които само суперпотребителите и контролираните потребители могат да имат достъп, и до функциите, чието изпълнение е разрешено само за тях. В политиката за достъп, предвидена в член 13, трябва да се осигури съответствие с класификацията за сигурност на показаните данни и да се спазват изискванията за сигурност на Агенцията, като се гарантира разделяне на отговорностите и ограничаване на достъпа до данните.

- б. Агенцията гарантира, че в базата данни за продуктите на Съюза се осигурява регистър за проверка и проследимост на:
 - а) регулаторните действия, извършвани в нея от суперпотребители или от контролирани потребители; и
 - б) измененията в съдържащите се в нея набори от данни, извършвани от суперпотребители или от контролирани потребители.

Член 13

Политика за достъп за суперпотребители и за контролирани потребители

1. Агенцията разработва и поддържа политика за достъп в сътрудничество с компетентните органи и с Комисията и след провеждане на консултации с притежателите на разрешения за търговия.
2. В политиката за достъп се определят нивата на достъп, разрешени за суперпотребителите, така, че да се гарантира правилното функциониране на базата данни за продуктите на Съюза, като същевременно се защитават поверителната търговска информация и личните данни и се гарантира съответствие със спецификациите на базата данни за продуктите на Съюза, предвидени в настоящия регламент.
3. Агенцията носи отговорност за управлението на правата на достъп на суперпотребителите до базата данни за продуктите на Съюза според предвиденото в политиката за достъп.
4. Суперпотребителите носят отговорност за управлението на правата за достъп на контролираните потребители по отношение на наборите от данни за ветеринарните лекарствени продукти, за които отговарят. Това не освобождава суперпотребителите от законова отговорност.

Член 14

Достъп за обществеността

1. Обществеността може да преглежда публично достъпната информация и да извършва разширени търсения по един или повече критерии в зависимост от полетата за данни, съдържащи се в базата данни за продуктите на Съюза, като е налице и възможност за експортиране на резултатите от търсенето.
2. От обществеността не се изисква регистрация, разрешаване на достъпа или удостоверяване на автентичността за достъп до обществено достъпна информация. Освен това този достъп е безплатен.

РАЗДЕЛ 4

ПОДРОБНИ СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИНФОРМАЦИЯТА И ДАННИТЕ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ВКЛЮЧЕНИ, АКТУАЛИЗИРАНИ И СПОДЕЛЯНИ В БАЗАТА ДАННИ ЗА ПРОДУКТИТЕ НА СЪЮЗА

Член 15

Подробни спецификации на информацията, която трябва да бъде включена, актуализирана и споделяна

1. Базата данни за продуктите на Съюза съдържа съответната информация в зависимост от данните и документите, подадени съгласно членове 8, 58, 61, 62, 87 и 102 от Регламент (ЕС) 2019/6 и с приложение III към него.
2. В базата данни за продуктите на Съюза се генерира постоянен и уникален идентификатор за всеки ветеринарен лекарствен продукт. Идентификаторът се разработва подробно до ниво размер на опаковката.

Притежателите на разрешения за търговия се позовават на тази уникална идентификация при всяко последващо подаване, свързано със същия ветеринарен лекарствен продукт.
3. Базата данни за продуктите на Съюза идентифицира ветеринарните лекарствени продукти, разрешени в няколко държави членки по една и съща процедура за издаване на разрешение за търговия.
4. Поддържат се подходящи препратки за създаване на връзки между съответните данни и документи, съхранявани в базата данни за продуктите на Съюза.

5. Агенцията гарантира, че препратките към ветеринарните лекарствени продукти и документите остават стабилни през целия жизнен цикъл на продуктите.

Член 16

Информация, посочена в член 55, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6

Агенцията гарантира, че базата данни за продуктите на Съюза съдържа полетата за данни, посочени в приложение II, заедно с техните описания и формата на данните, в които се вписва информацията, посочена в член 55, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6.

Член 17

Данни, които трябва да бъдат включени в базата данни за продуктите на Съюза в допълнение към информацията, посочена в член 55, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6

Агенцията гарантира, че в допълнение към информацията, посочена в член 55, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6, вписана в полетата за данни, предвидени в член 16, базата данни за продуктите на Съюза съдържа най-малко полетата за данни, посочени в приложение III, заедно с техните описания и формата на данните.

Член 18

Отговорности, свързани с включване, актуализиране и споделяне на информация

1. Счита се от 28 януари 2022 г., в рамките на 30 дни след получаването на положителен резултат от процедурата за издаване на разрешение за търговия в съответствие с глава III от Регламент (ЕС) 2019/6, за регистриране в съответствие с глава V от Регламент (ЕС) 2019/6, за разрешение за използване в съответствие с член 5, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6 или за разрешение за паралелна търговия в съответствие с член 102 от Регламент (ЕС) 2019/6, компетентните органи или Комисията, както е приложимо, създават в базата данни за продуктите на Съюза нови или временни записи, в зависимост от случая, за продуктите, за които отговарят, като предоставят данните и документите, подадени от заявителите в електронна форма.

Съответният компетентен орган или Комисията, както е приложимо, актуализират тези записи с доклада за оценка веднага щом бъде наличен, след като заличат цялата поверителна търговска информация, съдържаща се в него.

2. Агенцията, в сътрудничество с държавите членки и Комисията, гарантира, че се определят правила за работа и се предоставят насоки за улесняване на съгласуването на данните между националните системи и базата данни за продуктите на Съюза.

3. Компетентните органи, Комисията и Агенцията гарантират, че данните, въведени в базата данни за продуктите на Съюза, са в съответствие с формата и спецификациите, предвидени в настоящия регламент.

4. Актуализациите на базата данни за продуктите на Съюза, посочени в член 67, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/6, се извършват в рамките на 30 дни след приключването на процедурата, предвидена в член 67, параграф 1 от посочения регламент.

5. Притежателите на разрешения за търговия вписват всички изменения в наличността на всеки ветеринарен лекарствен продукт във всяка съответна държава членка веднага щом узнаят за тях.

6. Притежателите на разрешения за търговия вписват датите на всяко спиране на действието или отмяна на съответните разрешения за търговия веднага щом настъпят такива изменения.

Когато притежателят на разрешението за търговия не изпълни това задължение в рамките на 30 дни, компетентните органи или Комисията, както е приложимо, вписват и актуализират тази информация.

В случай на различия записите на компетентните органи в базата данни на Съюза имат предимство.

7. Компетентните органи на държавата членка по местоназначение носят отговорност за вписването на необходимата информация относно паралелно търгуваните ветеринарни лекарствени продукти, за които отговарят.
8. Притежателите на разрешения за търговия носят отговорност да гарантират, че данните и документите за техните ветеринарни лекарствени продукти, които вписват в наборите от данни, съществуващи в базата данни за продуктите на Съюза, са верни и актуални.
9. Когато притежателите на разрешение за търговия, издадено в съответствие с глава III от Регламент (ЕС) 2019/6, на регистрация за хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, издадена в съответствие с глава V от Регламент (ЕС) 2019/6, на ветеринарни лекарствени продукти, посочени в член 5, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6, или на разрешение за паралелна търговия с ветеринарни лекарствени продукти в съответствие с член 102 от Регламент (ЕС) 2019/6 установят проблеми, свързани с качеството на данните или документите в записите, създадени за техните ветеринарни лекарствени продукти в съответствие с параграф 1 или актуализирани в съответствие с параграф 4, те уведомяват незабавно съответните компетентни органи или Комисията, както е приложимо, които коригират данните след извършване на проверка на обосноваността на исканията.
10. Агенцията гарантира, че отговорностите, предвидени в настоящия член, могат да се изпълняват или от суперпотребители, или от контролирани потребители, или чрез системи, външни по отношение на базата данни за продуктите на Съюза. Достъпът на тези системи до базата данни за продуктите на Съюза се обработва по начина, предвиден за суперпотребители или контролирани потребители.

Член 19

Функции на базата данни за продуктите на Съюза, позволяващи извършване на изменения в данните за продуктите след предоставянето на разрешение

1. Агенцията гарантира, че в базата данни за продуктите на Съюза:
 - a) се дава възможност на компетентните органи, Комисията и притежателите на разрешения за търговия да извършват изменения в наборите от данни най-малко в следните случаи, за които освен това е възможно паралелно въвеждане:
 - i) промени в условията на разрешение за търговия, за които не е необходима оценка;
 - ii) промени, за които е необходима оценка;
 - iii) всички други изменения, предвидени в Регламент (ЕС) 2019/6, и по-специално изменения на годишния обем на продажбите и на информацията за наличността, пускането на пазара и статусана разрешението за търговия;
 - b) се дава възможност на компетентните органи и на Комисията да извършват всякакви други промени с цел актуализиране или поддържане на качеството на наборите от данни, съдържащи се в базата данни за продуктите на Съюза;
 - v) се дава възможност на притежателите на разрешения за търговия да групират измененията в наборите от данни за ветеринарните лекарствени продукти, като например да въвеждат едно и също изменение за няколко ветеринарни лекарствени продукта или да въвеждат няколко изменения в набора от данни за един продукт;
 - г) се води дневник на вписаните промени, за които не е необходима оценка, и на резултатите от тях, свързани със съответните ветеринарни лекарствени продукти, а също и дневник на суперпотребителите или на контролираните потребители, които са вписали, одобрили или отхвърлили тези промени, заедно с времето на извършване на действията;
 - д) се дава възможност на притежателите на разрешения за търговия да вписват в компонента за подаване на данни и документи необходимата процедурна информация за промените, за които не е необходима оценка, както е описано в съответните полета, включени в приложение III към настоящия регламент, както и да въвеждат чернови на измененията в данните, съдържащи се в базата данни за продуктите на Съюза, или да качват актуализирани версии на документите, съхранявани в базата данни за продуктите на Съюза, в момента на вписване на промените в нея;
 - e) се дава възможност за потвърждаване на чернови на измененията в данните или за показване на най-новите версии на документите, както и за маркиране и съхраняване на предишните одобрени версии на документите в категория „остарели“ след одобрение на промени, за които не е необходима оценка, но вследствие на които се изменят наборите от данни, вече съществуващи в базата данни за продуктите на Съюза;
 - ж) се дава възможност за вписване на отхвърления на промени, за които не е необходима оценка, но вследствие на които в противен случай биха се изменили наборите от данни, вече съществуващи в базата данни за продуктите на Съюза, чрез вписване на черновите на измененията в данните или на актуализираните версии на качените документи в категория „отхвърлени“;

- з) се дава възможност за актуализиране на съответните данни или документи, съхранявани в базата данни за продуктите на Съюза, в случай на одобрение на промени, за които е необходима оценка и вследствие на които се изменят наборите от данни, вече съществуващи в базата данни за продуктите на Съюза, и се води дневник на суперпотребителите или на контролираните потребители, които са вписали тези промени, заедно с времето на извършване на действията;
 - и) се изпращат необходимите автоматични известия в съответствие с функции 4.1 и 4.2, предвидени в приложение I.
2. Агенцията установява принципите и подхода за управление на регулаторния процес в случай на паралелни промени в сътрудничество с компетентните органи и с Комисията и след провеждане на консултации с притежателите на разрешения за търговия.

РАЗДЕЛ 5

РАЗПОРЕДБИ ЗА ИЗВЪНРЕДНИ СИТУАЦИИ, КОИТО СЕ ПРИЛАГАТ, В СЛУЧАЙ ЧЕ НЯКОЯ ОТ ФУНКЦИИТЕ НА БАЗАТА ДАННИ ЗА ПРОДУКТИТЕ НА СЪЮЗА НЕ Е НАЛИЧНА

Член 20

Разпоредби за извънредни ситуации в случай на неизправност или неналичност на базата данни за продуктите на Съюза

1. Агенцията гарантира, че когато става въпрос за случаи, върху които тя има контрол, периодите, когато базата данни за продуктите на Съюза не е налична, няма да надвишават 3 работни дни.
2. Когато базата данни за продуктите на Съюза не е налична, Агенцията гарантира, че всички потребители виждат ясно съобщение за това.
3. Агенцията гарантира, че данните и документите, съхранявани в базата данни за продуктите на Съюза, могат да бъдат възстановени.
4. Агенцията, в сътрудничество с компетентните органи и с Комисията и след провеждане на консултации с притежателите на разрешения за търговия, разработва подробни разпоредби за извънредни ситуации, които се прилагат в случай на продължителен период на неизправност или неналичност на базата данни за продуктите на Съюза или на нейни компоненти или функции по причини извън контрола на Агенцията.
5. В подробни разпоредби относно извънредните ситуации се описват процедурите, които трябва да се следват, за да се осигури непрекъснатост на регулаторните процеси, поддържани от базата данни за продуктите на Съюза, като се използват подходящи алтернативни електронни средства.

Член 21

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 януари 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Функции на базата данни за продуктите на Съюза

Ид. № на функцията	Функция	Описание на функцията
1.	Нови данни за продуктите	
1.1.	Създаване на нов запис за ветеринарен лекарствен продукт	<p>Съответният компетентен орган или Комисията, както е приложимо, могат да създават нови записи за ветеринарни лекарствени продукти след получаване на положителен резултат от процедурата за издаване на разрешение за търговия в съответствие с глава III от Регламент (ЕС) 2019/6, за регистрация в съответствие с глава V от Регламент (ЕС) 2019/6, за разрешение за използване в съответствие с член 5, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6 или за разрешение за паралелна търговия в съответствие с член 102 от Регламент (ЕС) 2019/6.</p> <p>Тези записи съдържат полетата, предвидени в настоящия регламент. Осигурява се възможност информацията да бъде качена от набор от данни във формата, посочен в член 10 от настоящия регламент, чрез потребителския интерфейс, предвиден в член 6, или чрез приложно-програмния интерфейс, посочен в член 9, буква и) от настоящия регламент.</p>
1.2.	Създаване на временен запис за ветеринарен лекарствен продукт	<p>Докато се очаква издаването на разрешение за търговия в определени държави членки, референтната държава членка може да създаде, за всички засегнати държави членки, временни записи за ветеринарните лекарствени продукти с контрол на версиите в случай на положителен резултат от децентрализираната процедура за издаване на разрешение за търговия, от процедурата за взаимно признаване на разрешения за търговия по националната процедура или за последващо признаване по процедурата за взаимно признаване и по реда за предоставяне на разрешения за търговия по децентрализираната процедура, предвидени съответно в глава III, раздели 3, 4 и 5 от Регламент (ЕС) 2019/6. По този начин се подпомагат процедурите за промяна в условията на разрешение за търговия в определени държави членки преди неговото издаване и се гарантира качеството на данните. Тези записи съдържат полетата, предвидени в настоящия регламент. Осигурява се възможност информацията да бъде качена от набор от данни във формата, посочен в член 10 от настоящия регламент, чрез потребителския интерфейс, предвиден в член 6, или чрез приложно-програмния интерфейс, посочен в член 9, буква и) от настоящия регламент.</p>
1.3.	Подаване на данни и документи за ветеринарни лекарствени продукти при началното въвеждане на данни	<p>Компетентните органи или Комисията, както е приложимо, могат да подават данни и документи в електронна форма като началното въвеждане в базата данни за продуктите на Съюза в съответствие с изискванията, предвидени в настоящия регламент. Това може да става под формата на групово качване чрез потребителски интерфейс или чрез прехвърляне на файлове.</p>
1.4.	Подаване на информация за паралелно търгувани ветеринарни лекарствени продукти	<p>В случай на паралелна търговия, както е обяснено в член 102 от Регламент (ЕС) 2019/6, компетентният орган на държавата членка по местоназначение може да подаде в електронна форма информация за паралелно търгуваните ветеринарни лекарствени продукти в базата данни за продуктите на Съюза в съответствие с изискванията, предвидени в настоящия регламент.</p>
1.5.	Използване на контролирани термини, термини относно веществата и данни за организациите	<p>В базата данни за продуктите на Съюза се използват контролирани термини, включително термини относно веществата и данни за организациите.</p>

Ид. № на функцията	Функция	Описание на функцията
1.6.	Използват се последователни данни за продуктите в случай на положителен резултат от децентрализираната процедура за издаване на разрешение, за взаимно признаване на националните разрешения за търговия или за последващо признаване при процедурата за взаимно признаване и при децентрализираната процедура.	В базата данни за продуктите на Съюза се предвиждат средства за осигуряване на последователност на данните, които са общи за няколко записа на продукти, в случай на положителен резултат от децентрализираната процедура за издаване на разрешение за търговия, от процедурата за взаимно признаване на разрешения за търговия по националната процедура или за последващо признаване по процедурата за взаимно признаване и по реда за предоставяне на разрешения за търговия по децентрализираната процедура, предвидени съответно в глава III, раздели 3, 4 и 5 от Регламент (ЕС) 2019/6. По този начин се подпомага подаването на промени в условията на разрешение за търговия. Тук не се включват данните и документите, предоставени при началното въвеждане.
1.7.	Валидиране на данни	В базата данни за продуктите на Съюза се извършва валидиране на новите данни за ветеринарните лекарствени продукти спрямо набор от стойности и правила, договорени от компетентните органи, Комисията и Агенцията.
1.8.	Предоставяне на набори от данни с цел актуализиране на базите данни на компетентните органи	На компетентните органи се предоставя възможност да получат актуализираните набори от данни от базата данни за продуктите на Съюза във формат, който им позволява да актуализират собствените си бази данни.
1.9.	Присвояване на уникален идентификатор на продукта	В базата данни за продуктите на Съюза се присвояват уникални идентификатори на ветеринарните лекарствени продукти, за да се даде възможност за осъществяване на автоматизиран обмен на данни между базата данни за продуктите на Съюза и други бази данни на Съюза или на компетентните органи.
1.10.	Предоставяне на данни в базата данни за фармакологична бдителност на Съюза	В базата данни за продуктите на Съюза е предвидена възможност съответните данни за ветеринарните лекарствени продукти (включително за обема на продажбите) да се предоставят на базата данни за фармакологична бдителност на Съюза.
2.	Изменения в данните за ветеринарните лекарствени продукти, извършени след предоставянето на разрешение	
2.1.	Вписване на промяна, за която не е необходима оценка	Когато дадена промяна е включена в списъка, съставен в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/17, притежателят на разрешението за търговия може да я впише в базата данни за продуктите на Съюза.
2.2.	Предоставяне на данни за продукти с цел създаване на процедури във връзка с извършването на промени в условията на разрешение за търговия	Притежателите на разрешения за търговия могат да изберат който и да било от своите разрешени ветеринарни лекарствени продукти и да експортират съответните основни данни, които ще бъдат изменени, ако е приложимо.
2.3.	Одобряване или отхвърляне на промени, за които не е необходима оценка	Одобряването или отхвърлянето на промени, за които не е необходима оценка, са възможни най-малко чрез потребителския интерфейс, предвиден в член 6.
2.4.	Доклад относно измененията, извършени в набора от данни	Компетентните органи могат да получат доклад за историята на измененията в наборите от данни, които вече съществуват в базата данни за продуктите на Съюза. Притежателите на разрешения за търговия могат да получат доклад за историята на измененията в наборите от данни, които вече съществуват в базата данни за продуктите на Съюза, за своите ветеринарни лекарствени продукти.
2.5.	Актуализиране на базата данни за продуктите на Съюза след извършване на промени, за които е необходима оценка, или след прехвърляне на права върху разрешения за търговия	Съответните компетентни органи могат да актуализират базата данни за продуктите на Съюза след извършване на промени, за които е необходима оценка, когато промените оказват влияние върху наборите от данни, съществуващи в тази база данни, за ветеринарните лекарствени продукти, за които отговарят. Тук се включва и прехвърлянето на права върху разрешения за търговия.

Ид. № на функцията	Функция	Описание на функцията
2.6.	Вписване на обема на продажбите	Притежателите на разрешение за търговия, предоставено в съответствие с глава III от Регламент (ЕС) 2019/6, на регистрация за хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, издадена в съответствие с глава V от Регламент (ЕС) 2019/6, на ветеринарни лекарствени продукти, посочени в член 5, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6, могат да вписват в базата данни за продуктите на Съюза годишния обем на продажбите на подходящото ниво за всеки от своите ветеринарни лекарствени продукти.
2.7.	Предоставяне на обема на продажбите с цел извършване на анализ	В базата данни за продуктите на Съюза е предвидена възможност за получаване на информация относно данните за обема на продажбите на ветеринарните лекарствени продукти с цел извършване на анализ.
2.8.	Вписване на информация за наличността	Притежателите на разрешения за търговия могат да вписват и да актуализират информацията за наличността на всеки от своите разрешени ветеринарни лекарствени продукти на подходящото ниво във всяка съответна държава членка. Освен това компетентните органи могат да вписват и да актуализират тази информация за ветеринарните лекарствени продукти, за които отговарят в съответната държава членка.
2.9.	Вписване на статуса на разрешението за търговия	Компетентните органи могат да вписват и да актуализират статуса на разрешенията за търговия на ветеринарните лекарствени продукти, за които отговарят. Притежателите на разрешения за търговия могат да актуализират статуса на разрешенията за търговия на своите ветеринарни лекарствени продукти в случай на спиране на действието или отмяна на съответните разрешения за търговия.
2.10.	Паралелно обработване на измененията, извършени след предоставянето на разрешение	В базата данни за продуктите на Съюза се поддържа паралелно обработване на измененията, извършени след предоставянето на разрешение.
2.11.	Свързване на промени с няколко разрешения за търговия	В базата данни за продуктите на Съюза се дава възможност за свързване на една промяна с неограничен брой различни разрешения за търговия.
2.12.	Въвеждане на чернови на измененията в данните	Когато вписват промени, за които не е необходима оценка, притежателите на разрешения за търговия могат да въвеждат чернови на измененията в наборите от данни за своите ветеринарни лекарствени продукти, които вече съществуват в базата данни за продуктите на Съюза.
3.	Управление на достъпа	
3.1.	Публичен достъп	Обществеността може да извършва търсения в публично достъпните данни и да ги преглежда.
3.2.	Достъп за притежателите на разрешения за търговия	Притежателите на разрешения за търговия могат да получат достъп (за четене) до цялата информация за своите ветеринарни лекарствени продукти след защитено удостоверяване на автентичността и разрешаване на достъпа. Освен това те могат да получат достъп (за писане) до избрана информация за свой ветеринарен лекарствен продукт след защитено удостоверяване на автентичността и разрешаване на достъпа, за да изпълнят всички задължения след пускането на пазара, предвидени в Регламент (ЕС) 2019/6.
3.3.	Достъп за четене за компетентните органи	Суперпотребителите или контролираните от компетентните органи потребители могат да получат достъп (за четене) до цялата информация, съдържаща се в базата данни за продуктите на Съюза, след защитено удостоверяване на автентичността и разрешаване на достъпа.

Ид. № на функцията	Функция	Описание на функцията
3.4.	Достъп за писане за компетентните органи	Суперпотребителите или контролираните от компетентните органи потребители могат да получат достъп (за писане) до данните за ветеринарните лекарствени продукти, за които отговарят, след защитено удостоверяване на автентичността и разрешаване на достъпа.
3.5.	Управление на правото за достъп на контролираните потребители	Суперпотребителите могат да управляват достъпа на контролирани потребители, който им е предоставен с цел управление на данните за ветеринарните лекарствени продукти от името на суперпотребителите.
4.	Предоставяне на данни на суперпотребители и контролирани потребители	
4.1.	Уведомяване на компетентните органи за извършването на изменения	<p>Компетентните органи получават автоматично уведомление за:</p> <ul style="list-style-type: none"> — всички изменения, извършени от притежателите на разрешения за търговия в наборите от данни, които съществуват в базата данни за продуктите на Съюза, отнасящи се за ветеринарните лекарствени продукти, за които отговарят; — промените, за които не е необходима оценка, вписани в базата данни за продуктите на Съюза по отношение на ветеринарните лекарствени продукти, за които отговарят; — резултатите относно промените, за които не е необходима оценка, вписани от референтните държави членки по отношение на ветеринарните лекарствени продукти, за които отговарят; — всякакви актуализации, направени от други компетентни органи или от Агенцията като част от мерките за приключване на процедури по промени, за които е необходима оценка, в наборите от данни, съществуващи в базата данни за продуктите на Съюза, за ветеринарните лекарствени продукти, за които отговарят; и — всички изменения по отношение на продукти, разрешени по централизираната процедура.
4.2.	Уведомяване на притежателите на разрешения за търговия за извършването на изменения	Притежателите на разрешения за търговия получават автоматично уведомление за всяко изменение, извършено от съответните компетентни органи, Агенцията или Комисията, както е приложимо, в наборите от данни, съществуващи в базата данни за продуктите на Съюза, за техните ветеринарни лекарствени продукти. Освен това притежателите на разрешения за търговия получават автоматично уведомление за резултатите от промените, за които не е необходима оценка, вписани от съответния компетентен орган или от Комисията, както е приложимо, по отношение на своите ветеринарни лекарствени продукти.
4.3.	Търсене на данни с ограничен достъп	Суперпотребителите и контролираните потребители могат да търсят данни с ограничен достъп в базата данни за продуктите на Съюза в съответствие с правата си за достъп и да експортират резултатите от търсенето.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Полета за данни за вписване на информацията, посочена в член 55, параграф 2от Регламент (ЕС) 2019/6

Ид. № на полето за данни	Поле за данни	Описание	Формат
1.	За всички ветеринарни лекарствени продукти		
1.1.	Сферана продукта	Декларация, че вписването се отнася за ветеринарен лекарствен продукт, с цел разграничаване на ветеринарните лекарствени продукти от лекарствените продукти за хуманна употреба.	Контролирани термини
1.2.	Вид продукт	Разграничение между разрешени ветеринарни лекарствени продукти, регистрирани хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, ветеринарни лекарствени продукти, разрешени за употреба в определена държава членка в съответствие с член 5, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6 или освободени от разпоредбите на членове 5—8 от Директива 2001/82/ЕО в съответствие с член 4, параграф 2 от същата директива, както е приложимо, и паралелно търгувани ветеринарни лекарствени продукти.	Контролирани термини
1.3.	Наименование на продукта	Наименованието на ветеринарния лекарствен продукт, одобрено в Съюза или в дадена държава членка.	Свободен текст
1.4.	Активно(и) вещество(а)	Наименованието на активното вещество или вещества.	Контролирани термини относно веществата
1.5.	Концентрация/състав	Съдържанието на активни вещества в състава на ветеринарния лекарствен продукт, изразено количествено за единица доза, единица обем или единица тегло в зависимост от фармацевтичната форма.	Структурирани данни
		Биологична активност, сила или титър в случай на имунологични ветеринарни лекарствени продукти.	Структурирани данни или, когато това не е възможно по основателни причини, свободен текст.
1.6.	Производствени обекти	Списъкът на обектите, в които се произвежда ветеринарния лекарствен продукт.	Контролирани данни за организацията
1.7.	Документи	Документите, които трябва да бъдат приложени към вписването на ветеринарния лекарствен продукт, включително избор на техния вид (кратка характеристика на продукта, листовка с упътвания в опаковката, етикетиране и доклад за оценка).	Контролирани термини относно видовете документи и документите, качени във формата, предвиден в настоящия регламент
2.	Само за разрешени ветеринарни лекарствени продукти		
2.1.	Дати на пускане на пазара	Датите на пускането на ветеринарния лекарствен продукт на пазара във всяка държава членка.	Дата
2.2.	Годишен обем на продажбите	Годишният обем на продажбите на ветеринарните лекарствени продукти.	Структурирани данни

Ид. № на полето за данни	Поле за данни	Описание	Формат
2.3.	Дата на статуса на наличността	Датата на статуса на пускането на пазара.	Дата
2.4.	Статус на наличността	Статус на пускането на пазара: предоставяне на продукта на пазара по държави членки.	Контролирани термини

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Поле за данни, които трябва да бъдат включени в базата данни за продуктите на Съюза в допълнение към информацията, посочена в член 55, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6

Ид. № на полето за данни	Поле за данни	Описание	Формат
3.	За всички ветеринарни лекарствени продукти		
3.1.	Постоянен идентификатор	Уникалният идентификатор на ветеринарния лекарствен продукт в базата данни за продуктите на Съюза	Структурирани данни
3.2.	Идентификатор на продукта	Уникалният идентификатор за еднаквите ветеринарни лекарствени продукти във всички държавите членки, който позволява да се групират ветеринарните лекарствени продукти, разрешени по децентрализираната процедура, по процедурата за взаимно признаване или по процедурата за последващо признаване, или чиито кратки характеристики на продукта са били хармонизирани.	Структурирани данни
3.3.	Собственик на продукта	Притежателят на разрешението за търговия на ветеринарен лекарствен продукт, на регистрацията за хомеопатичен ветеринарен лекарствен продукт, на ветеринарен лекарствен продукт, посочен в член 5, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6 или освободен от разпоредбите на членове 5—8 от Директива 2001/82/ЕО в съответствие с член 4, параграф 2 от същата директива, както е приложимо.	Контролирани данни за организацията
3.4.	Статус на разрешението	Статус на разрешението за търговия на ветеринарния лекарствен продукт.	Контролирани термини
3.5.	Дата на извършване на изменение в статуса на разрешението	Датата на извършване на изменение в статуса на разрешението за търговия.	Дата
3.6.	Начин на приложение	Начините на приложение.	Контролирани термини
3.7.	Фармацевтична форма	Фармацевтичната форма на дозата.	Контролирани термини
3.8.	Видове животни, за които е предназначен продуктът	Видовете животни, за които е предназначен продуктът.	Контролирани термини
3.9.	АТСvet Code	Ветеринарният лекарствен анатомо-терапевтичен код.	Контролирани термини
3.10.	Карентен срок	Карентният срок по видове животни, по начин на приложение и по хранителен продукт. Само за ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за употреба при животни, отглеждани за производство на храни.	Структурирани данни или, когато това не е възможно по основателни причини, свободен текст.
3.11.	Номер в PSMF ⁽¹⁾	Референтният номер на основната документация в системата за фармакологична бдителност. Съхранява се в базата данни за продуктите на Съюза и се съобщава на базата на данни за фармакологична бдителност на Съюза посредством междусистемните връзки, както е предвидено в член 74, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6.	Свободен текст

Ид. № на полето за данни	Поле за данни	Описание	Формат
3.12.	Място на съхранение на основната документация за фармакологична бдителност (ОДФБ)	Мястото в системата за фармакологична бдителност, където се намира основната документация. Съхранява се в базата данни за продуктите на Съюза и се съобщава на базата на данни за фармакологична бдителност на Съюза посредством междусистемните връзки, както е предвидено в член 74, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6.	Контролирани данни за организацията
3.13.	Име на КЛФБ ⁽²⁾	Името на квалифицираното лице, отговарящо за фармакологичната бдителност. Съхранява се в базата данни за продуктите на Съюза и се съобщава на базата данни за фармакологична бдителност на Съюза посредством междусистемните връзки, предвидени в член 74, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6.	Свободен текст
3.14.	Местоположение на квалифицираното лице, отговарящо за фармакологичната бдителност	Мястото, където се намира квалифицираното лице, отговарящо за фармакологичната бдителност. Съхранява се в базата данни за продуктите на Съюза и се съобщава на базата данни за фармакологична бдителност на Съюза посредством междусистемните връзки, както е предвидено в член 74, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6.	Контролирани данни за организацията
3.15.	Описание на опаковката	Размери на опаковката.	Свободен текст за описанието и структурирани данни за размерите на опаковката
3.16.	Правен статус във връзка с разпространението	Класификацията на ветеринарните лекарствени продукти: дали се отпускат по лекарско предписание или не.	Контролирани термини
4.	Процедурна информация във връзка с първоначалното разрешение		
4.1.	Вид на процедурата за предоставяне на разрешение	Видът на процедурата за предоставяне на разрешение за търговия.	Контролирани термини
4.2.	Номер на процедурата за предоставяне на разрешение	Номерът на първоначалната процедура за предоставяне на разрешение за търговия.	Структурирани данни или, когато това не е възможно по основателни причини, свободен текст.
4.3.	Дата на разрешението за търговия	Датата, на която е предоставено първото разрешение за търговия.	Дата
4.4.	Държава на предоставяне на разрешението	Държава, в която е предоставено разрешението за търговия, включително, ако е приложимо, Европейски съюз.	Контролирани термини
4.5.	Референтна държава членка	Името на референтната държава членка. Само при децентрализирана процедура за издаване на разрешение за търговия, на процедура за взаимно признаване на разрешения за търговия по националната процедура или за последващо признаване по процедурата за взаимно признаване и по реда за предоставяне на разрешения за търговия по децентрализираната процедура.	Контролирани термини

Ид. № на полето за данни	Поле за данни	Описание	Формат
4.6.	Засегнати държави членки	Имената на засегнатите държави членки. Само при децентрализирана процедура за издаване на разрешение за търговия, на процедура за взаимно признаване на разрешения за търговия по националната процедура или за последващо признаване по процедурата за взаимно признаване и по реда за предоставяне на разрешения за търговия по децентрализираната процедура.	Контролирани термини
4.7.	Правно основание	Правното основание на разрешението за търговия, в това число например за генерични, хибридни или комбинирани ветеринарни лекарствени продукти, заявления въз основа на информирано съгласие или на библиографска справка, както и разрешения за търговия за ограничен пазар и при изключителни обстоятелства.	Контролирани термини
4.8.	Номер на разрешението	<ul style="list-style-type: none"> — Номерът на разрешението за търговия за разрешените ветеринарни лекарствени продукти. — Номерът на регистрацията за регистрираните хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти. — Номерът на декларацията за ветеринарните лекарствени продукти, разрешени за използване в определена държава членка в съответствие с член 5, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6 или освободени от разпоредбите на членове 5 —8 от Директива 2001/82/ЕО в съответствие с член 4, параграф 2 от същата директива, както е приложимо. — Номерът на одобрението за паралелно търгуваните ветеринарни лекарствени продукти. 	Свободен текст
4.9.	Идентификатор на референтния продукт	Идентификаторът на разрешените референтен продукт, ако полето „Правно основание“ се отнася за генерични, хибридни или комбинирани ветеринарни лекарствени продукти, както и за заявления въз основа на информирано съгласие. При паралелно търгувани ветеринарни лекарствени продукти това е идентификаторът на ветеринарния лекарствен продукт с общ произход в държавата членка по местоназначение.	Идентификатор
4.10.	Идентификатор на продукта по произход	При паралелно търгувани ветеринарни лекарствени продукти това е идентификаторът на ветеринарния лекарствен продукт с общ произход в държавата членка по произход.	Идентификатор
5.	Процедурна информация, свързана с измененията, извършени след предоставянето на разрешение (няколко на брой, най-малко за всяка промяна, за която не е необходима оценка)		
5.1.	Идентификатор на подаването	Идентификаторът, генериран от системата за подаване.	Структурирани данни
5.2.	Номер на процедурата за предоставяне на разрешение	Номерът на централизираната, децентрализираната или националната процедура за издаване на разрешение за търговия, на процедурата за взаимно признаване на разрешения за търговия по националната процедура или за последващо признаване по процедурата за взаимно признаване и по реда за предоставяне на разрешения за търговия по децентрализираната процедура.	Структурирани данни или свободен текст, когато това не е възможно

Ид. № на полето за данни	Поле за данни	Описание	Формат
5.3.	Отговорен орган	Държавата членка и компетентният орган.	Контролирани термини
5.4.	Код за класифициране на промяната	Кодът за класифициране на промяната.	Контролирани термини
5.5.	Коментар във връзка с подаването	Коментар от собственика на продукта, вписан като част от подаването.	Свободен текст
5.6.	Дата на прилагане	Датата на прилагане на промяната, за която не е необходима оценка.	Дата
5.7.	Дата на подаване	Датата на подаване, генерирана от системата за подаване.	Дата
5.8.	Решение	За одобрение или за отхвърляне.	Контролирани термини
5.9.	Дата на решението	Датата на вземане на решението.	Дата
5.10.	Автор на решението	Компетентният орган или Комисията, които са взели решението.	Контролирани термини
6.	Само за паралелно търгувани ветеринарни лекарствени продукти		
6.1.	Дистрибутор на едро в държавата членка по произход	Дистрибуторът на едро, който доставя паралелно търгувания ветеринарен лекарствен продукт в държавата членка по произход.	Контролирани данни за организацията
6.2.	Дистрибутор на едро в държавата членка по местоназначение	Дистрибуторът на едро, който осъществява паралелна търговия с ветеринарния лекарствен продукт в държавата членка по местоназначение.	Контролирани данни за организацията

(¹) PSMF = Основна документация в системата за фармакологична бдителност.

(²) КЛФБ = Квалифицирано лице, отговарящо за фармакологичната бдителност.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/17 НА КОМИСИЯТА**от 8 януари 2021 година****за установяване на списък на промените, за които не се изисква оценка, в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО ⁽¹⁾, и по-специално член 60, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно Регламент (ЕС) 2019/6 Комисията има задължението да установи списък на промените в условията на разрешенията за търговия, така наречените „промени“, за чието прилагане не е необходима оценка. При това Комисията трябва да вземе под внимание критериите, изброени в член 60, параграф 2 от него.
- (2) На 30 август 2019 г. Европейската агенция по лекарствата, създадена с Регламент (ЕС) № 726/2004, предостави на Комисията съвет относно списък на промените, за които не се изисква оценка, като се базира на действащата рамка. Агенцията класифицира повечето малки промени като нямащи въздействие върху качеството, безопасността или ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт. Комисията взе предвид съвета, изброените в член 60, параграф 2 критерии, както и всички необходими условия и повечето текущи изисквания за документацията, за да гарантира, че промените, за които не се изисква оценка, не представляват риск за общественото здраве, здравето на животните или околната среда.
- (3) За да бъдат класифицирани определени промени като такива, за които не се изисква оценка, е необходимо да са изпълнени различни изисквания. Затова е необходимо да се изготви списък на тези изисквания, включително на условията и документите, които да бъдат представени от притежателите на разрешения за търговия, за да се поддържа актуално досието на продукта. Изпълнението на тези изисквания ще бъде основание за отхвърляне или одобрение на промяната.
- (4) Що се отнася до промените, вписани в базата данни на Съюза относно продуктите от притежателя на разрешението за търговия, компетентният орган на държавата членка или на Комисията, според случая, следва да впише информацията за това дали промяната е мълчаливо одобрена или отхвърлена в рамките на приложимия административен краен срок.
- (5) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

За промените, изброени в приложението, които отговарят на приложимите към тях изисквания, описани в настоящия документ, не се изисква оценка.

⁽¹⁾ ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 28 януари 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 януари 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

Промени, за които не се изисква оценка

Номер	Промяна	Изисквания	
		Условия	Документи, които да бъдат представени
A	Административни изменения		
1	Изменение на името или адреса, или данните за връзка на:		
a)	— името на притежателя на разрешението за търговия	Притежателят на разрешението за търговия следва да остане същото юридическо лице.	
b)	— производител или доставчик на активното вещество, изходния материал, реактива или междинния продукт, използвани в производството на активното вещество или изпитвателен обект за контрол на качеството (когато такъв е посочен в досието), когато одобреното досие не включва сертификат за съответствие на Европейската фармакопея (Ph. Eur.)	Производственият обект или обектът за контрол на качеството и всички производствени операции следва да останат същите. Производителят или доставчикът вече са включени в ИТ системите на Съюза, в които се съхраняват и представят организационни данни.	
в)	— притежател на основна документация на активното вещество (ASMF)	Производственият обект и всички производствени операции следва да останат същите. Притежателят на ASMF вече е включен в ИТ системите на Съюза, в които се съхраняват и представят организационни данни.	Актуализирано „писмо за достъп“ до основната документация на активното вещество.
г)	— производител на помощно вещество (когато такова е посочено в досието)	Производственият обект и всички производствени операции следва да останат същите. Производителят вече е включен в ИТ системите на Съюза, в които се съхраняват и представят организационни данни.	
д)	— производителят или вносителят на крайния продукт (включително освобождаването на партиди или изпитвателните обекти за контрол на качеството)	Производственият обект и всички производствени операции следва да останат същите. Производителят или вносителят вече са включени в ИТ системите на Съюза, в които се съхраняват и представят организационни данни.	

2	Изменение на (измисленото) наименование на лекарствения продукт	Прегледът за допустимост на новото име от Агенцията или от националния компетентен орган, според приложимото, се финализира и е положителен.	
3	Изменение на наименованието на активното вещество или на помощно вещество	Веществото следва да остане същото. За ветеринарни лекарствени продукти за видове за производство на храна списъкът в Регламент (ЕО) № 470/209 за това вещество следва да бъде изменен преди въвеждане на това изменение.	
4	Изменение на ветеринарния лекарствен анатомо-терапевтичен код („ATCvet Code“)	Изменението се въвежда едва след промяна на индекса на ATCvet Code.	
Б Изменения на качествена част на досието			
1	Изменение на името или адреса, или данните за връзка на доставчик на устройство за опаковане или на изделие от крайния продукт (когато е посочено в досието)	Доставчикът вече е включен в ИТ системите на Съюза, в които се съхраняват и представят организационни данни. Предприятието за производство на готовия продукт остава същото	
2	Изменение в номенклатурата ⁽¹⁾ на материала за първична опаковка на крайния продукт	Изменението следва да се въведе едва след промяна на името на съда в базата данни със стандартни термини на уебсайта на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването (EDQM).	
3	Заличаване на:		Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието.
а)	— производствен обект за активно вещество, междинен или готов продукт, опаковъчен обект, производител, отговорен за освобождаване на партиди, обект, в който се осъществява контролът на партидите, или доставчик на изходния материал за активно вещество, реагент или помощно вещество (когато са посочени в досието)	Заличаването не се дължи на съществени недостатъци на производството. Следва да остане поне един обект или производител, както първоначално е разрешено, който да изпълнява същата функция като този/тези, които касаят заличаването. Следва да остане поне един обект или производител, който да отговаря за освобождаването на партиди в рамките на Европейския съюз или на Европейско икономическо пространство.	
б)	— производствен процес за активното вещество или крайния продукт, включително междинен продукт, използван в производството на крайния продукт, когато вече има одобрена алтернатива	Крайният продукт, активното вещество, междинните продукти или материалите в процес на обработка, използвани за производството на крайния продукт, все пак отговарят на одобрените спецификации. Заличаването не се дължи на съществени недостатъци на производството.	

в)	— незначително междинно изпитване по време на производството на активното вещество (напр. заличаване на излязло от употреба междинно изпитване)	Изменението не е свързано с ангажимент или с очаквано събитие по време на производството. Изменението не се отнася до критично междинно изпитване и няма потенциала да засегне идентичността, качеството, чистотата, действието или физическите характеристики на активното вещество, изходния материал, междинния продукт или реагента, използвани в производствения процес на активното вещество.	Сравнителна таблица на предишните и новите междинни изпитвания.
г)	— незначителен параметър на спецификацията (например заличаване на излязъл от употреба параметър) на — дадено активно вещество; — изходен материал; — междинен продукт или реагент, използван в производствения процес на активното вещество Условие:	Изменението не е свързано с ангажимент или с очаквано събитие по време на производството. Изменението не се отнася до критичен параметър на спецификацията и няма потенциала да засегне идентичността, качеството, чистотата, действието или физическите характеристики на активното вещество, изходния материал, междинния продукт или реагента, използвани в производствения процес на активното вещество.	Сравнителна таблица на предишните и новите спецификации.
д)	— процедура на изпитване — за активното вещество или изходен материал, реагент или междинен продукт на активното вещество; — за първичната опаковка на активното вещество; — за помощно вещество или за крайния продукт; — за първичната опаковка на крайния продукт	Националният компетентен орган или Агенцията вече следва да са одобрили алтернативна процедура на изпитване и тази процедура на изпитване не е добавена чрез процедура за промяна съгласно член 61 от Регламент (ЕС) 2019/6.	
е)	— един от разрешените опаковки за насипно състояние или крайни опаковки (включително опаковка на активно вещество) или междинна опаковка на крайния продукт, което не води до пълното заличаване на концентрацията или фармацевтична форма	Когато е приложимо, останалите представяния на продукта трябва да съответстват на инструкциите за дозиране и продължителността на лечението, определени в кратката характеристика на продукта.	
ж)	— незначителен параметър на спецификацията (напр. заличаване на излязъл от употреба параметър) в параметрите на спецификацията или границите на първичната опаковка на активното вещество или крайния продукт	Изменението не е свързано с ангажимент или с очаквано събитие по време на производството на първичния опаковъчен материал и съхранението на активното вещество или крайния продукт. Промяната не засяга критичен параметър или има потенциала да засегне идентичността или качеството на първичната опаковка.	Сравнителна таблица на предишните и новите спецификации.

з)	— одобрен протокол за управление на изменения, свързан с активното вещество или крайния продукт	Изменението няма да е в резултат от неочаквано събитие или на резултат извън спецификацията по време на прилагане на изменението(ята), описано(и) в протокола.	
и)	— компонент или компоненти на системата за ароматизиране или оцветяване	Изменението не се прилага към биологичен или имунологичен лекарствен продукт. Изменението няма потенциала да засегне идентичността, концентрацията, качеството, чистотата, действието, безопасността или ефективността на крайния продукт.	
й)	— съд за съхранение на разтворител или разреждател от опаковката	Фармацевтичната форма следва да остане непроменена. Следва да са налице подходящи алтернативни средства за получаване на разтворителя или разреждателя, както се изисква за безвредната и ефективна употреба.	
к)	— незначително междинно изпитване (напр. заличаване на излязло от употреба изпитване) по време на производството на крайния продукт	Изменението не е свързано с ангажимент или с очаквано събитие по време на производството. Изменението не се отнася до критичен параметър и няма потенциала да засегне идентичността, качеството, чистотата, действието или физическите характеристики на крайния продукт или изходния материал, междинния продукт или реагента, използвани в производствения процес на крайния продукт.	Сравнителна таблица на предишните и новите междинни изпитвания и граници.
л)	— данни за честотата на изпитване от производителя на крайния продукт във връзка с помощно вещество или активно вещество, или на опаковъчен материал за първичната опаковка на активно вещество или на крайния продукт, когато са посочени в досието		
м)	— незначителен параметър на спецификацията (напр. заличаване на излязъл от употреба параметър) в параметрите на спецификацията или границите на помощно вещество	Изменението не е свързано с ангажимент или с очаквано събитие по време на производството. Изменението не засяга критичен параметър или има потенциала да засегне идентичността, качеството, чистотата, действието или физическите характеристики на помощното вещество.	Сравнителна таблица на предишните и новите параметри или граници на спецификацията.
н)	— незначителен параметър на спецификацията (напр. заличаване на излязъл от употреба параметър, като например мирис и вкус или тест за идентификация на оцветяващ или ароматизиращ материал) в параметрите или границите на спецификацията на крайния продукт	Изменението не е свързано с ангажимент или с очаквано събитие по време на производството. Изменението не засяга критичен параметър или има потенциала да засегне идентичността, концентрацията, качеството, чистотата, действието или физическите характеристики на крайния продукт.	Сравнителна таблица на предишните и новите параметри или граници на спецификацията.

o)	— измервателно устройство или дозиращ механизъм	Изменението не засяга доставката, употребата или безопасността на крайния продукт.	
п)	— незначителен параметър на спецификацията (например заличаване на излязъл от употреба параметър) на измервателно устройство или дозиращ механизъм	Изменението не е свързано с ангажимент или с очаквано събитие по време на производството. Изменението не засяга критичен параметър или има потенциала да засегне идентичността или качеството на измервателното устройство или дозиращия механизъм	Сравнителна таблица на предишните и новите спецификации.
п)	— процедура на изпитване за измервателно устройство или дозиращ механизъм	Алтернативна процедура на изпитване следва вече да е разрешена от националния компетентен орган или Агенцията.	
р)	— размер(и) на опаковката на крайния продукт	Останалите размери на опаковката са съобразени с дозировката и срока на лечение, одобрени в кратката характеристика на продукта.	
с)	— доставчик на компоненти или устройства за опаковане (когато е посочен в досието)	Промяната не включва заличаването на компонента(ите) или устройството (ата) за опаковане.	
т)	— сертификат за съответствие за Европейската фармакопея Ph. Eur. — за активно вещество; — за даден изходен материал, реагент или междинен продукт, използван в производствения процес на активното вещество; — за помощно вещество	В досието следва да остане най-малко един производител на същото вещество.	
у)	— сертификат за съответствие за трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (TSE) Ph. Eur. — за активно вещество; — за изходен материал, реагент или междинен продукт на активно вещество; — за помощно вещество	В досието следва да остане най-малко един производител на същото вещество.	
ф)	— фармацевтична форма или концентрация ⁽²⁾	Останалата(ите) форма(и) или концентрация(и) е подходяща за точната дозиране на продукта и продължителността на лечение, без да се използват множество представяния (напр. няколко капкомера или таблетки) или неodobreno разделяне на дози (напр. половин таблетки, които все още не са разрешени).	
4	Промени в производствения процес или съхранението на активното вещество, когато одобреното досие на активно вещество не включва сертификат за съответствие за Европейската фармакопея Ph. Eur. (включително изходен материал, реагент или междинен продукт)	Спецификациите за изходни материали и реагенти (включително междинни проверки, методи за анализ на всички материали) следва да бъдат идентични с тези, които вече са одобрени. За междинни продукти и активно(и) вещество(а) спецификациите (включително междинни проверки, методи за анализ на всички материали), методът на приготвяне (включително големина на партидата) и подробният начин на синтез следва да бъдат идентични с тези, които вече са одобрени.	

<p>а) — изменение на производителя на активното вещество (включително съответните изпитвателни обекти за контрол на качеството)</p>	<p>Изменението не е приложимо към стерилно активно вещество или биологично или имунологично вещество.</p> <p>Изменението не се прилага към растително вещество и растителен препарат в растителен лекарствен продукт.</p> <p>Новият производител е част от същата фармацевтична група, както понастоящем одобрения производител и вече е включен в ИТ системите на Съюза, в които се съхраняват и се предоставят организационни данни.</p> <p>Изменението няма потенциала да засегне идентичността, качеството, чистотата, действието или физическите характеристики на активното вещество, изходния материал, междинния продукт или реагента, използвани в производствения процес на активното вещество.</p>	<p>Изменението на съответния(те) раздел(и) на досието се предоставя, ако е целесъобразно, за:</p> <ul style="list-style-type: none"> — данни относно ТСИ, — данни относно партиди, — декларация на квалифицираното лице (КЛ) и — потвърждение за съответствие с добрата производствена практика (ДПП).
<p>б) — промени в условията за изпитванията за контрол на качеството за активното вещество: замяна или добавяне на обект, където се извършва контрол или изпитване на партиди</p>	<p>Изменението не е приложимо към стерилно активно вещество или биологично или имунологично вещество.</p> <p>Новият производител или обектът вече са включени в ИТ системата на Съюза, в която се съхраняват и представят организационни данни.</p> <p>Прехвърлянето на метода стария към новия обект е изпълнено успешно.</p>	
<p>в) — въвеждане на нов обект за микронизация на производителя на активното вещество (включително съответните изпитвателни обекти за контрол на качеството)</p>	<p>Изменението не е приложимо към стерилно активно вещество или биологично или имунологично вещество.</p> <p>Новият производител или обектът вече са включени в ИТ системите на Съюза, в които се съхраняват и представят организационни данни.</p> <p>Изменението не води до неблагоприятно изменение на физикохимичните свойства.</p> <p>Спецификациите за размера на частиците на активното вещество и съответните методи за анализ остават същите.</p>	<p>Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието за декларацията на КЛ и сравнителните данни относно партидите от стария и новия обект, ако е целесъобразно.</p>
<p>г) — нов обект за съхранение на основната клетъчна банка или оперативната клетъчна банка за производителя на изходните материали, реагентите или междинните продукти, използвани в производствения процес на активното вещество или в самото активно вещество</p>	<p>Не се внасят изменения в условията на съхранение, срока на годност и спецификациите.</p> <p>Новият производител или обектът вече са включени в ИТ системите на Съюза, в които се съхраняват и представят организационни данни.</p>	

5	Намаляване на периода за повторно изпитване или периода на съхранение, когато одобреното досие не съдържа включва сертификат за съответствие за Европейската фармакопея Ph. Eur.	Изменението не е в резултат от настъпването на непредвидени събития по време на производството или поради опасения за стабилността.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието, включително на спецификациите и на потвърждението за стабилност, ако е целесъобразно.
6	Изменение на по-ограничаващите условия на съхранение:	Изменението не е в резултат от настъпването на непредвидени събития по време на производството или поради опасения за стабилността.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието, включително на спецификациите и на потвърждението за стабилност, ако е целесъобразно.
a)	— на референтния стандарт (когато такъв е посочен в досието)		
b)	— на активното вещество		
7	Изменение на одобрения протокол за стабилността на активно вещество (включително изходния материал, реагента или междинния продукт).	Изменението не е в резултат от настъпването на непредвидени събития по време на производството или поради опасения за стабилността. Изменението няма потенциала да засегне идентичността, концентрацията, качеството, чистотата, действието или физическите характеристики на активното вещество.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието, включително на резултатите от подходящи проучвания на стабилността в реално време.
8	Прилагане на промените, предвидени в одобрен протокол за управление на изменения на активното вещество	Изменението е в съответствие с одобрения протокол за управление на изменения, а резултатите от проведените проучвания показват, че са спазени предварително зададените критерии за приемане, посочени в протокола. За изпълнение на изменението не са необходими допълнителни подкрепящи данни в протокола за управление на изменения.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието.
9	Изменение в големината на партидите (в това число диапазоните на големината на партидите) на активно вещество или междинен продукт, използвани при производствения процес на активното вещество	Изменението не е приложимо към стерилно активно вещество или биологично или имунологично вещество. Изменението не засяга неблагоприятно възпроизводимостта на процеса. Изменението не е в резултат от настъпването на непредвидени събития по време на производството или поради опасения за стабилността. Измененията в производствените методи са само тези, наложени от увеличението или намалението на мащаба, например използване на различно по големина оборудване. Подложените на изпитване партиди са с предложения размер на партидите.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието, включително данни за партидите, ако е целесъобразно.
a)	— до 10-кратно увеличение в сравнение с първоначално одобрената големина на партидите	Активното вещество и всички междинни продукти, реагенти, катализатори или разтворители все пак съответстват на одобрените спецификации.	

	б) — до 10-кратно намаление на мащаба		
	в) — повече от 10-кратно увеличение в сравнение с първоначално одобрената големина на партидите	<p>Междинните продукти, реагентите, катализаторите или разтворителите, използвани в процеса, остават същите.</p> <p>Активното вещество и всички междинни продукти, реагенти, катализатори или разтворители все пак съответстват на одобрените спецификации.</p> <p>Изменението не води до неблагоприятно изменение на качествения и количествения профил на примесите, действието или физикохимичните свойства на активното вещество.</p> <p>Изменението не се отнася до ограничената част на ASMF.</p>	
10	Изменение на междинните изпитвания или граници, прилагани по време на производството на активното вещество	<p>Изменението не е следствие от ангажимент от предишни оценки да се преразгледат границите на спецификациите.</p> <p>Изменението не е резултат от настъпването на непредвидени събития по време на производството, например нов, неразрешен примес; изменение в общите граници на примесите.</p>	<p>Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието за новия метод на изпитване и данните относно валидирането и партидите, ако е целесъобразно.</p> <p>Сравнителна таблица на предишните и новите междинни изпитвания и граници.</p>
	а) — въвеждане на по-строги междинни граници	Изменението е в рамките на понастоящем одобрените граници. Процедурата на изпитване остава същата или измененията в нея са незначителни.	
	б) — добавяне на ново междинно изпитване и граници	<p>Никои нов метод на изпитване не се отнася до нова, нестандартна техника или стандартна техника, използвана по нов начин.</p> <p>Новият метод на изпитване не е биологичен, имунологичен или имунохимичен метод, или метод, използващ биологичен реагент или биологично активно вещество, освен ако този метод е стандартен микробиологичен метод по фармакопеята.</p>	
11	Изменение в параметрите или границите на спецификацията на активно вещество, изходен материал, междинен продукт или реагент, използвани в производствения процес на активното вещество или на първичната опаковка на активното вещество	<p>Изменението не е резултат от настъпването на непредвидени събития по време на производството, например нов, неразрешен примес или изменение в общите граници на примесите.</p> <p>Изменението не е следствие от ангажимент от предишни оценки да се преразгледат границите на спецификациите (напр. такива, които са направени по време на процедурата по кандидатстване за разрешение за търговия или процедурата за промяна съгласно член 62 от Регламент (ЕС) 2019/6), освен ако не е била оценена по-рано и одобрена като част от последваща мярка в предходна процедура по Регламент (ЕС) 2019/6.</p>	<p>Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието.</p> <p>Сравнителна таблица на предишните и новите параметри и граници на спецификацията.</p>

a)	— въвеждане на по-строги граници на спецификацията за ветеринарни лекарствени продукти, предмет на освобождаване на партидите от официалния контролен орган (OCABR)	Процедурата на изпитване остава същата или измененията в нея са незначителни. Изменението е в рамките на понастоящем одобрените граници.	
б)	— въвеждане на по-строги граници на спецификацията на дадено активно вещество, изходен материал, междинен продукт или реагент, използван в производствения процес на активното вещество	Процедурата на изпитване остава същата или измененията в нея са незначителни. Изменението е в рамките на понастоящем одобрените граници.	
в)	— въвеждане на по-строги граници на спецификацията на първичната опаковка на активното вещество	Процедурата на изпитване остава същата или измененията в нея са незначителни.	
г)	— добавяне на нов параметър на спецификациите към спецификацията със съответния му метод на изпитване	Новият метод на изпитване не се отнася до нова, нестандартна техника или стандартна техника, използвана по нов начин. Новият метод на изпитване не е биологичен, имунологичен или имунохимичен метод, или метод, използващ биологичен реагент или биологично активно вещество, освен ако този метод е стандартен микробиологичен метод по фармакопеята. Изменението не се отнася до генотоксичен примес.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието за новия метод и данните относно валидирането и партидите, ако е целесъобразно.
12	Незначителни изменения:		
a)	— на одобрена процедура на изпитване — за активно вещество; — за крайния продукт; — за първичната опаковка на активното вещество или крайния продукт; — за измервателно устройство или дозирач механизъм	Методът на изпитване не е биологичен, имунологичен, имунохимичен метод или метод, използващ биологичен реактив за биологично активно вещество Направени са съответните утвърдителни проучвания в съответствие със свързаните насоки, които показват, че актуализираната методология на изпитване е поне еквивалентна на предишната методология на изпитване. Няма изменения в общите граници на примесите; не са открити нови, неразрешени примеси. Методът на анализ остава същият (например изменение на дължината на колоната и температурата, но не различен вид колона или метод).	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието и на данните от сравнителното утвърждаване, ако е целесъобразно.

б)	<ul style="list-style-type: none"> — на одобрена процедура на изпитване — за даден изходен материал, реагент или междинен продукт, използван в производствения процес на активното вещество; — за помощно вещество 	<p>Методът на изпитване не е биологичен,имунологичен, имунохимичен метод или метод, използващ биологичен реактив за биологично активно вещество</p> <p>Направени са съответните утвърдителни проучвания в съответствие със свързаните насоки, които показват, че актуализираната методология на изпитване е поне еквивалентна на предишната методология на изпитване</p> <p>Няма изменения в общите граници на примесите; не са открити нови, неразрешени примеси.</p> <p>Методът на анализ остава същият (например изменение на дължината на колоната и температурата, но не различен вид колона или метод).</p>	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието и на сравнителните данни, ако е целесъобразно.
в)	<ul style="list-style-type: none"> — на одобрена процедура на изпитване за междинно изпитване — за активно вещество; — за крайния продукт 	<p>Методът на изпитване не е биологичен,имунологичен, имунохимичен метод или метод, използващ биологичен реактив за биологично активно вещество</p> <p>Направени са съответните утвърдителни проучвания в съответствие със свързаните насоки, които показват, че актуализираната методология на изпитване е поне еквивалентна на предишната методология на изпитване.</p> <p>Няма изменения в общите граници на примесите; не са открити нови, неразрешени примеси.</p> <p>Методът на анализ остава същият (например изменение на дължината на колоната и температурата, но не различен вид колона или метод).</p>	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието.
г)	<ul style="list-style-type: none"> — в производствения процес на активно вещество 	<p>Изменението не се прилага към биологично или имунологично активно вещество.</p> <p>Изменението не представлява изменение в географския източник, начина на производство или производството растително лекарствено вещество.</p> <p>Изменението е свързано само с твърда лекарствена форма за перорална употреба или устен разтвор с незабавно освобождаване и не води до неблагоприятно изменение на качествения и количествения профил на примесите или физикохимичните свойства.</p>	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието.

		Активното вещество и всички междинни продукти, реагенти, катализатори или разтворители все пак съответстват на одобрените спецификации. Изменението не се отнася до ограничената част на ASMF. Отделните производствени стъпки остават същите.	
д)	— в синтеза или добива на помощно вещество (ако е описано в досието), което не отговаря на стандартите на фармакопееята или на ново помощно вещество	Помощните вещества и всички междинни продукти, реагенти, катализатори, разтворители или междинни проверки все пак отговарят на одобрените спецификации (напр. качествения или количествения вид на примесите). Адювантите и консервантите са изключени от обхвата на този списък. Начините на синтез и спецификациите са идентични, но няма изменение във физикохимичните свойства.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието за данните относно партиди, сравнителните данни и спецификациите, ако е целесъобразно.
е)	— в междинния обхват на границите за крайния продукт	Изменението не е в резултат от настъпването на непредвидени събития по време на производството или поради опасения за стабилността. Изменението засяга междинно изпитване, което също е част от спецификацията на крайния продукт при освобождаване, а новия обхват на границите е в одобрените граници при освобождаване.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието. Сравнителна таблица на предишните и новите междинни граници.
ж)	— на одобрен протокол за управление на изменения на активното вещество, които не променят стратегията, определена в протокола	Междинните продукти, реагентите, катализаторите или разтворителите, използвани в процеса, остават същите. Активното вещество и всички междинни продукти, реагенти, катализатори или разтворители все пак съответстват на одобрените спецификации. Няма неблагоприятно изменение в качествения или количествения профил на примесите или физикохимичните свойства. Изменението не се отнася до ограничената част на ASMF. Измененията са рамките на понастоящем одобрените граници. В случай на биологични продукти тази промяна е възможна само ако не се изисква сравнимост. Изключени са промените в географския източник, начина на производство или получаване на растително вещество или растителен препарат на растителен лекарствен продукт.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието.

13	Изменения в процедурата на изпитване (включително замяна или добавяне) за реагент, използван в производствения процес на активното вещество или първичната опаковка на активното вещество:	Новият метод на изпитване не се отнася до нова, нестандартна техника или стандартна техника, използвана по нов начин.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието за данните от сравнителното утвърждаване, ако е целесъобразно.
a)	— за реагент, който не оказва съществено въздействие върху цялостното качество на активното вещество	Активното вещество не е биологично или имунологично вещество. Няма изменения в общите граници на примесите; не са открити нови, неразрешени примеси. Методът на анализ остава същият (например изменение на дължината на колоната и температурата, но не различен вид колона или метод). Направени са съответните утвърдителни проучвания в съответствие със свързаните насоки, които показват, че актуализираната методология на изпитване е поне еквивалентна на предишната методология на изпитване.	
б)	— за първичната опаковка на активното вещество	Активното вещество не е биологично или имунологично вещество. Когато изменението се отнася до замяната на метод, то не е следствие от ангажимент от предишни оценки да се преразгледат границите на спецификациите (напр. такива, които са направени по време на процедурата по кандидатстване за разрешение за търговия или процедурата за промяна съгласно член 62 от Регламент (ЕС) 2019/6), освен ако не е била оценена по-рано и одобрена като част от последваща мярка в предходна процедура по Регламент (ЕС) 2019/6.	Документ, в който се изброяват резултатите от сравнително утвърждаване или, ако е основателно, резултатите от сравнителен анализ, който показва, че предишното изпитване и новото са еквивалентни.
14	Изменението в качествения или количествения състав на първичната опаковка на активното вещество	Изключени са стерилните или течните препарати, или биологичните или имунологичните активни вещества. Новият опаковъчен материал е поне еквивалентен на одобрения материал по отношение на съответните му свойства и няма взаимодействия между съдържанието и опаковъчния материал. Стартирани са изследвания на стабилността според текущия одобрен протокол за стабилността и съгласно условията на Международното сътрудничество за хармонизация на техническите изисквания при регистриране на ветеринарни лекарствени продукти (VICH); оценени са съответните параметри на стабилността в поне две партии в лабораторен мащаб или промишлен мащаб и заявителят разполага с поне тримесечни задоволителни данни за стабилността. Профилът на стабилността е сходен с настоящем регистрираната ситуация. Ако новата опаковка обаче е по-устойчива от	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието, включително на потвърждението за стабилност. Ако новата опаковка е по-устойчива от предишната, проучванията, които тепърва започват, следва да бъдат завършени, а данните се предоставят на компетентните органи незабавно след това.

		съществуващата, тримесечните данни за стабилността не е необходимо вече да са на разположение.	
15	Добавяне или изменение на опаковка с календарно обозначение за вече регистриран в досието размер на опаковка	Първичният опаковъчен материал остава същият.	
16	Изменение или добавяне на вдлъбнати, изпъкнали релефни белези или други отметки, включително замяна или добавяне на мастила, използвани за маркировка на крайния продукт.	Изменението не засяга доставката, употребата или безопасността на крайния продукт. Спецификациите относно освобождаването на крайния продукт срока на годност не са променени, освен външния вид. Мастилото отговаря на съответното законодателство в областта на фармацевтиката. Изменението не се отнася до таблетка с делителна линия, която е предназначена да се разделя на равни дози.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието.
17	Промяната във формата или размерите на фармацевтичната форма за таблетки, капсули, свещички и песари за незабавно освобождаване	Профилът на разтваряне на продукта остава непроменен. За растителни лекарствени продукти, при които изпитване на разтварянето може да не е приложимо, новото време на разпад на продукта е сравнимо със предишното. Спецификациите относно освобождаването и изтичането на срока на годност на продукта не са променени. Качественият и количественият състав и средна маса остават непроменени. Изменението не се отнася до таблетка с делителна линия, която е предназначена да се разделя на равни дози.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието.
18	Изменение(я) в състава (помощните вещества) на нестерилен краен продукт	Изменението не се прилага към биологичен или имунологичен лекарствен продукт. Изменението няма потенциала да засегне идентичността, концентрацията, качеството, чистотата, действието, физическите характеристики, безопасността или ефективността на крайния продукт. Стартирани са изследвания на стабилността според текущия одобрен протокол за стабилността и съгласно условията на Международното сътрудничество за хармонизация на техническите изисквания при регистриране на ветеринарни лекарствени продукти (VICH); оценени са съответните параметри на стабилността в поне две партиди в лабораторен	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието, включително на потвърждението за стабилност.

		<p>машаб или промишлен машаб и заявителят разполага с поне тримесечни задоволителни данни за стабилността. Профилът на стабилността е сходен с понастоящем регистрираната ситуация.</p>	
a)	<p>— увеличаване или намаляване компонент или компоненти на системата за ароматизиране или оцветяване</p>	<p>Количествената(ите) промяна(ени) не надхвърля(т) +/- 10 % от съществуващата концентрация на компонента.</p> <p>Няма изменение във функционалните характеристики на фармацевтичната форма, например време на разпадане, профил на разтваряне.</p> <p>Спецификацията на крайния продукт е била актуализирана само по отношение на външния вид, аромата, вкуса и, ако е уместно, заличаването на тест за идентификация.</p> <p>За ветеринарни лекарствени продукти за перорална употреба, изменението не оказва въздействие на приема от прицелните животински видове.</p>	
б)	<p>— Всяка незначителна корекция на количествения състав на крайния продукт по отношение на помощните вещества</p>	<p>Количествената(ите) промяна(ени) не надхвърля(т) +/- 10 % от съществуващата концентрация на компонента.</p> <p>Изменението не засяга функционалните характеристики на фармацевтичната форма, например време на разпадане, профил на разтваряне.</p> <p>За твърди лекарствени форми за перорална употреба профилът на разтваряне на изменения продукт се определя от поне две партии в лабораторен машаб и е сравним с предишния. Няма значителни разлики относно сравнимостта. За растителни лекарствени продукти, при които изпитване на разтворимостта може да не е приложимо, времето на разпад на изменения продукт е сравнимо с това на стария.</p> <p>Изменението не е резултат от проблеми със стабилността и няма като резултат евентуални опасения по отношение на безопасността, напр. разграничаване между концентрациите.</p>	<p>Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието.</p> <p>Или сертификат за съответствие на Европейската фармакопея за някой нов компонент от животно, податливо на риск от ТСЕ, или, където е приложимо, документални доказателства, че специфичният източник на материал с риск от ТСЕ е бил оценен предварително от компетентните органи и е установено, че отговаря на обхвата на актуалните „Обяснителни бележки към Ръководството за намаляване на риска от предаване на животински спонгиформни енцефалопатни агенти чрез лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти“. За всеки такъв материал се включва следната информация: наименование на производителя, видове и тъкани, от които материалът е произведен, страна на произход на изходните животни и неговата употреба.</p>

<p>в) — добавяне или замяна на компонент или компоненти на системата за ароматизиране или оцветяване</p>	<p>Изменението не засяга функционалните характеристики на фармацевтичната форма, например време на разпадане, профил на разтваряне.</p> <p>За ветеринарни лекарствени продукти за видове за производство на храна списъкът в Регламент (ЕО) № 470/209 за това вещество следва да бъде изменен преди въвеждане на това изменение.</p> <p>За твърди лекарствени форми за перорална употреба профилът на разтваряне на изменения продукт се определя от поне две партии в лабораторен мащаб и е сравним с предишния. Няма значителни разлики относно сравнимостта. За растителни лекарствени продукти, при които изпитване на разтворимостта може да не е приложимо, времето на разпад на изменения продукт е сравнимо с това на стария.</p> <p>Изменението не е резултат от проблеми със стабилността и няма като резултат евентуални опасения по отношение на безопасността, (напр. разграничаване между концентрациите).</p>	<p>Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието.</p> <p>Или сертификат за съответствие на Европейската фармакопея за някой нов компонент от животно, податливо на риск от ТСЕ, или, където е приложимо, документални доказателства, че специфичният източник на материал с риск от ТСЕ е бил оценен предварително от компетентните органи и е установено, че отговаря на обхвата на актуалните „Обяснителни бележки към Ръководството за намаляване на риска от предаване на животински спонгиформни енцефалопатни агенти чрез лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти“. За всеки такъв материал се включва следната информация: наименование на производителя, видове и тъкани, от които материалът е произведен, страна на произход на изходните животни и неговата употреба.</p>	
<p>19</p>	<p>Изменение в теглото на покритието на лекарствени форми за перорална употреба или изменение в теглото на обвивките на капсулите за твърда фармацевтична форма за перорална употреба</p>	<p>Изменението не е резултат от проблеми със стабилността и няма като резултат евентуални опасения по отношение на безопасността, (напр. разграничаване между концентрациите).</p> <p>За ветеринарни лекарствени продукти за перорална употреба покритието не е ключов фактор за механизма на освобождаване и изменението не оказва въздействие на приема от видовете животни, за които е предназначен продуктът.</p> <p>Спецификацията на крайния продукт е актуализирана само по отношение на теглото и размерите, ако е приложимо.</p> <p>Профилът на разтваряне на изменения продукт се определя от поне две партии в лабораторен мащаб и е сравним с предишния. За растителни лекарствени продукти, при които изпитване на разтворимостта може да не е приложимо, времето на разпад на изменения продукт е сравнимо с това на стария.</p>	<p>Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието, включително на потвърждението за стабилност.</p>

		Стартирани са съответните изследвания на стабилността според условията на VICH и съответните параметри на стабилността са оценени в поне две партии в лабораторен мащаб или промишлен мащаб и заявителят разполага с поне тримесечни задоволителни данни за стабилността към момента на прилагане.	
20	Замяна или добавяне на обект за първично опаковане на нестерилизирани краен продукт	<p>Изменението не се прилага към биологичен или имунологичен лекарствен продукт.</p> <p>Първичното опаковане вече е въведено в ИТ системите на Съюза, в които се съхраняват и представят организационни данни.</p> <p>Обектът е надлежно упълномощен да произвежда въпросната фармацевтична форма или продукт, които са преминали подходяща проверка.</p> <p>Налице е схемата за валидиране или валидирането на производството на нов производствен обект е успешно проведено в съответствие с актуален протокол с най-малко три партии с производствен мащаб, което е целесъобразно.</p> <p>Ако производственият обект и обектът за първично опаковане са различни, се посочват и утвърждават условията за транспортиране и съхранение в насипно състояние.</p>	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието.
21	Замяна или добавяне на обект за вторично опаковане на краен продукт	<p>Вторичното опаковане вече е въведено в ИТ системите на Съюза, в които се съхраняват и представят организационни данни.</p> <p>Обектът е надлежно упълномощен да произвежда въпросната фармацевтична форма или продукт, които са преминали подходяща проверка.</p>	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието.
22	Изменение на вносителя, условията за контрол на партидите и изпитването за качество (замяна или добавяне на обект) за краен продукт	<p>Обектът вече е въведен в ИТ системите на Съюза, в които се съхраняват и представят организационни данни.</p> <p>Обектът е надлежно упълномощен и е преминал подходяща проверка.</p> <p>Изменението не се прилага към биологичен или имунологичен лекарствен продукт.</p> <p>Прехвърлянето на метода стария към новия обект е изпълнено успешно.</p>	

23	Замяна или добавяне на производител на краен продукт, отговорен за вноса	Обектът вече е въведен в ИТ системите на Съюза, в които се съхраняват и представят организационни данни. Обектът е надлежно упълномощен и е преминал подходяща проверка	
24	Замяна или добавяне на производител, отговорен за освобождаване на партиди, включително контрол или изпитване на партидите от нестерилен краен продукт	Производителят на обекта вече е включен в ИТ системите на Съюза, в които се съхраняват и представят организационни данни. Обектът е надлежно упълномощен и е преминал подходяща проверка. Изменението не се прилага към биологичен или имунологичен лекарствен продукт. Прехвърлянето на метода стария към новия обект е изгълнено успешно.	
25	Изменение на опаковъчния материал на насипен продукт (междинен продукт), който не попада в контакт с рецептурата на насипния продукт (включително замяна или добавяне)	Отделните производствени стъпки остават същите. Крайният продукт, междинните продукти или междинните проверки, използвани за производството на крайния продукт, все пак отговарят на одобрените спецификации. Вторичната опаковка няма функционална роля в стабилността на насипния продукт или, ако има, тя е не по-слабо защитена от одобрената.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието.
26	Изменение в големината на партидата (включително диапазон на големината на партидата) на крайния продукт:	Изменението не се прилага към биологичен или имунологичен лекарствен продукт. Изменението не е в резултат от настъпването на непредвидени събития по време на производството или поради опасения за стабилността. Изменението не засяга възпроизводимостта или запазването на качествата на продукта. Измененията на производствения метод или междинните проверки са само такива, които са наложени от изменението в големината на партидата, например използване на различен размер оборудване. Налице е схема за утвърждаване или производството е утвърдено успешно съгласно понастоящем действащия протокол с поне три партиди, които са с новата големина на партидата, в съответствие със съответните насоки.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието. Където е уместно, следва да бъдат предоставени партидните номера, съответната големина на партидите, датата на производство на партидите ⁽³⁾ , използвани в утвърдителното проучване, и данните за утвърждаването или протокола (схема) за утвърждаването.
a)	— до 10-кратно увеличение в сравнение с първоначално одобрената големина на партидите на фармацевтични форми за перорално приложение с незабавно освобождаване или нестерилни течни фармацевтични форми	Големината на партидите е в рамките на десетократния диапазон на големината на партидите, предвиден при издаването на разрешението за търговия.	

	б) — до от 10-кратно увеличение в сравнение с първоначално одобрената големина на партидата за медицински газ във фармацевтична форма	Големината на партидите е в рамките на десетократния диапазон на големината на партидите, предвиден при издаването на разрешението за търговия.	
	в) — до 10-кратно намаление на мащаба в сравнение с оригинално одобрената големина на партидите на фармацевтични форми за перорално приложение с незабавно освобождаване или с нестерилни течни фармацевтични форми	Големината на партидите е в рамките на десетократния диапазон на големината на партидите, предвиден при издаването на разрешението за търговия.	
	г) — до 10-кратно намаление на мащаба (за медицинския газ във фармацевтична форма	Големината на партидите е в рамките на десетократния диапазон на големината на партидите, предвиден при издаването на разрешението за търговия.	
	д) — повече от 10-кратно увеличение в сравнение с оригинално одобрената големина на партидата за твърди фармацевтични форми за перорално приложение с незабавно освобождаване		3-месечни за стабилността за поне една пилотна партида според условията на VICH.
27	Изменение в междинните изпитвания или граници, прилагани при производството на крайния продукт:	Изменението не е свързано с ангажимент или с очаквано събитие по време на производството. Изменението няма потенциала да засегне идентичността, концентрацията, качеството, чистотата, действието или физическите характеристики на крайния продукт, междинните продукти или материалите в процес на обработка.	Сравнителна таблица на предишните и новите междинни изпитвания или граници.
	а) — въвеждане на по-строги междинни граници	Изменението е в рамките на понастоящем одобрените граници. Процедурата на изпитване остава същата или измененията в нея са незначителни.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието.
	б) — добавяне на ново междинно изпитване и граници	Никой нов метод на изпитване не се отнася до нова, нестандартна техника или стандартна техника, използвана по нов начин. Новият метод на изпитване не е биологичен, имунологичен или имунохимичен метод, или метод, използващ биологичен реагент или биологично активно вещество, освен ако този метод е стандартен микробиологичен метод по фармакопеята.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието за метода и данните относно валидирането, данните относно партидите и съответните сравнителни данни.
28	Изменение в параметрите на спецификацията или границите на помощно вещество	Изменението не е следствие от ангажимент от предишни оценки да се преразгледат границите на спецификациите (напр. такива, които са направени по време на процедурата по кандидатстване за разрешение за търговия или процедурата за промяна съгласно член 62 от Регламент (ЕС) 2019/6)	

		Изменението не е резултат от настъпването на непредвидени събития по време на производството, например нов, неразрешен примес или изменение в общите граници на примесите.	
a)	— въвеждане на по-строги граници на спецификацията	Изменението е в рамките на понастоящем одобрените граници. Процедурата на изпитване остава същата или измененията в нея са незначителни.	
b)	— добавяне на нов параметър на спецификациите към спецификацията със съответния му метод на изпитване	Никои нов метод на изпитване не се отнася до нова, нестандартна техника или стандартна техника, използвана по нов начин. Новият метод на изпитване не е биологичен, имунологичен или имунохимичен метод, или метод, използващ биологичен реагент или биологично активно вещество, освен ако този метод е стандартен микробиологичен метод по фармакопеята. Изменението не се отнася до генотоксичен примес.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието за метода и данните относно валидирането, данните относно партидите и съответните сравнителни данни.
29	Изменение в източника на помощно вещество или реагент с риск от ТСЕ от материал с риск от ТСЕ към такъв от растителен или синтетичен произход	Спецификациите по отношение на освобождаването на помощното вещество, крайния продукт и изтичането на срока на годност остават същите. Изменението не засяга помощно вещество или реагент, използвани в производството на биологично или имунологично активно вещество или в биологичен или имунологичен лекарствен продукт.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието. Декларация от производителя на материала или притежателя на разрешение за търговия с него, че той е изцяло от растителен или синтетичен произход.
30	Изменение в параметрите на спецификацията или границите на крайния продукт:	Изменението не е следствие от ангажимент от предишни оценки да се преразгледат границите на спецификациите (напр. такива, които са направени по време на процедурата по кандидатстване за разрешение за търговия или процедурата за промяна съгласно член 62 от Регламент (ЕС) 2019/6), освен ако подкрепящата документация не е била оценена по-рано и одобрена в контекста на друга процедура по Регламент (ЕС) 2019/6. Изменението не е резултат от настъпването на непредвидени събития по време на производството, например нов, неразрешен примес или изменение в общите граници на примесите.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието. Сравнителна таблица на предишните и новите параметри и граници на спецификацията.
a)	— въвеждане на по-строги граници на спецификацията	Изменението е в рамките на понастоящем одобрените граници. Процедурата на изпитване остава същата или измененията в нея са незначителни.	

	б) — въвеждане на по-строги граници на спецификацията за крайни продукти, предмет на освобождаване на партидите от официалния контролен орган	Изменението е в рамките на понастоящем одобрените граници. Процедурата на изпитване остава същата или измененията в нея са незначителни.	
	в) — добавяне на нов параметър на спецификациите към спецификацията със съответния му метод на изпитване	Никой нов метод на изпитване не се отнася до нова, нестандартна техника или стандартна техника, използвана по нов начин. Методът на изпитване не е биологичен, имунологичен или имунохимичен метод, или метод, използващ биологичен реагент или биологично активно вещество, освен ако този метод е стандартен микробиологичен метод по фармакопеята. Изменението не се отнася до примесите (включително генотоксичните) или разтварянето.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието за метода и данните относно валидирането, данните относно партидите и съответните сравнителни данни.
	г) — актуализация на досието с цел постигане на съответствие с разпоредбите на актуализирана обща монография от Европейската фармакопея за крайния продукт	Изменението е в рамките на понастоящем одобрените граници. Процедурата на изпитване остава същата или измененията в нея са незначителни. Изменението не се отнася до примесите (включително генотоксичните) или разтварянето.	
31	Въведена е еднаквост на единиците за дозиране, за да се замени регистрираният понастоящем метод	Изменението следва измененията на стандарт 2.9.5 по Европейската фармакопея „Еднаквост на масата“ или стандарт 2.9.6 по Европейската фармакопея „Еднаквост на съдържанието“.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието. Сравнителна таблица на предишните и новите параметри и граници на спецификацията.
32	Изменение в параметрите на спецификацията или границите на крайния продукт, за да се опише по-точно външният вид на продукта	Изменението не е в резултат от настъпването на непредвидени събития по време на производството или изпитване на крайния продукт.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието. Сравнителна таблица на предишните и новите параметри и граници на спецификацията.
33	Изменение в процедурата на изпитване за крайния продукт с цел постигане на съответствие с Европейската фармакопея:	Изменението не се отнася до изменения в общите граници на примесите; не са открити нови, неразрешени примеси.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието.

		<p>Методът на анализ остава същият (например изменение на дължината на колоната и температурата, но не различен вид колона или метод).</p> <p>Новият метод на изпитване не е биологичен, имунологичен или имунохимичен метод, или метод, използващ биологичен реагент за биологично активно вещество, освен ако този метод е стандартен микробиологичен метод по фармакопеята.</p>	
a)	— актуализация на методологията на изпитване с цел постигане на съответствие с актуализирана обща монография от Европейската фармакопея		
b)	— актуализация на процедурата на изпитване, за да се отрази съответствието с Европейската фармакопея и да се заличи препратка към остаряла методология на изпитване, както и номерът на метода		
34	Изменение в качествения и количествения състав на първичната опаковка за твърда фармацевтична форма за перорално приложение за краен продукт	<p>За твърди фармацевтични форми изменението се отнася само до същия тип опаковка или съд за съхранение (например от блистер към блистер).</p> <p>Крайният продукт не е стерилен.</p> <p>Изменението не засяга доставката, употребата, безопасността или стабилността на крайния продукт.</p> <p>Стартирани са съответните изследвания на стабилността според условията на VICH и съответните параметри на стабилността са оценени в поне две партии в лабораторен мащаб или промишлен мащаб и заявителят разполага с поне тримесечни задоволителни данни за стабилността към момента на прилагане. Ако новата опаковка обаче е по-устойчива от съществуващата, тримесечните данни за стабилността не е необходимо вече да са на разположение.</p> <p>Новият опаковъчен материал е поне еквивалентен на одобрения материал по отношение на съответните му свойства.</p>	<p>Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието.</p> <p>Сравнителна таблица на старите и новите спецификации относно първичните опаковки, данни относно пропускливостта и данни относно взаимодействието, ако е приложимо.</p>
35	Изменение в параметрите или границите на спецификациите на непосредствената опаковка на крайния продукт	<p>Измененията не са следствие от ангажимент от предишни оценки да се преразгледат границите на спецификациите (напр. такива, които са направени по време на процедурата по кандидатстване за разрешение за търговия или процедурата за промяна съгласно член 62 от Регламент (ЕС) 2019/6), освен ако не е била оценена подкрепяща документация по-рано и одобрена в контекста на друга процедура по Регламент (ЕС) 2019/6.</p>	<p>Сравнителна таблица на предишните и новите спецификации или граници.</p>

		Изменението не е резултат от настъпването на непредвидени събития по време на производството.	
a)	— въвеждане на по-строги граници на спецификацията	Изменението е в рамките на понастоящем одобрените граници. Процедурата на изпитване остава същата или измененията в нея са незначителни.	
б)	— добавяне на нов параметър на спецификациите към спецификацията със съответния му метод на изпитване	Никой нов метод на изпитване не се отнася до нова, нестандартна техника или стандартна техника, използвана по нов начин.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието за метода и данните относно валидирането и партидите, ако е приложимо.
36	Изменение в процедурата на изпитване за първичната опаковка на крайния продукт (включително замяна или добавяне)	Изменението не се прилага към биологичен или имунологичен лекарствен продукт. Направени са съответните утвърдителни проучвания в съответствие със свързаните насоки, които показват, че актуализираната методология на изпитване е поне еквивалентна на предишната методология на изпитване. Никой нов метод на изпитване не се отнася до нова, нестандартна техника или стандартна техника, използвана по нов начин.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието за метода и данните относно валидирането и партидите, ако е приложимо.
37	Изменение във формата или измеренията на съда за съхранение или затваряне (първична опаковка) на нестерилен краен продукт	Изменението не се отнася до част от опаковъчния материал, която да засяга доставката, употребата, безопасността или стабилността на крайния продукт. Изменението не се отнася до качествения или количествения състав на съда за съхранение. В случай на изменение на свободния обем или изменение в съотношението повърхност/обем, изследванията на стабилността според съответните насоки са стартирани и съответните параметри на стабилността са оценени в поне две партии в лабораторен мащаб или промишлен мащаб и поне тримесечни данни за стабилността са на разположение на заявителя.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието.
38	Изменение в размера на опаковката (броя единици, напр. таблетки, ампули и др. в една опаковка) в рамките на понастоящем одобрените размери на опаковката ³	Новият размер на опаковката отговаря на дозировката и продължителността на лечението, както са одобрени в кратката характеристика на продукта. Първичният опаковъчен материал остава същият.	

39	Изменение в някаква част от първичния опаковъчен материал, който не е в контакт с рецептурата на крайния продукт (като например изменение на цвета поради използване на различна пластмаса за капачки, цветни кодови пръстени по ампулите или изменение в предпазителите на иглите)	Изменението не се отнася до част от опаковъчния материал, която да засяга доставката, употребата, безопасността или стабилността на крайния продукт.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието.
40	Замяна или добавяне доставчик на компоненти или устройства за опаковане (когато е посочен в досието)	Количественият и качественият състав на компонентите или устройствата за опаковане и спецификациите на проекта остават същите. Изменението няма потенциала да засегне идентичността, качеството или чистотата на компонентите или устройствата за опаковане.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието.
41	Изменение в срока на годност или в одобрен протокол за стабилността на крайния продукт:	Изменението не е в резултат от настъпването на непредвидени събития по време на производството или поради опасения за стабилността.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието.
a)	— намаляване на срока на годност на крайния продукт в опакован вид за продажба след първото отваряне или след разтваряне или реконституиране		
b)	— изменение в одобрен протокол за стабилността	Изменението няма потенциала да засегне идентичността, концентрацията, качеството, чистотата, действието или физическите характеристики на крайния продукт. Изменението не се отнася до разширяване на критериите за приемане по отношение на изпитваните параметри, заличаване на показателни за стабилността параметри или намаляване на честотата на изпитване.	
42	Прилагане на практика на промените, вече предвидени в одобрен протокол за управление на изменения на крайния продукт	Изменението е в съответствие с одобрения протокол за управление на изменения, а резултатите от проведените проучвания показват, че са спазени предварително зададените критерии за приемане, посочени в протокола. За изпълнение на изменението не са необходими допълнителни подкрепящи данни в протокола за управление на изменения.	
43	Редакционни изменения на част 2 от досието, ако не е възможно включване в предстояща процедура относно част 2		Сравнителна таблица на измененията в досието
44	Подаване на нов или актуализиран сертификат за съответствие на Европейската фармакопея Ph. Eur. от вече одобрен производител на нестерилно: — активно вещество; — изходен материал, реагент или междинен продукт, използван в производствения процес на активното вещество; — помощно вещество	Спецификациите по отношение на освобождаването на крайния продукт и изтичането на срока на годност остават същите. Изменението няма потенциала да засегне идентичността, качеството, чистотата, действието или физическите характеристики на активното вещество, изходния материал, реагента или междинния продукт, използвани в производствения процес на активното вещество или на помощното вещество.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието, включително копие от актуализиран сертификат за съответствие на Европейската фармакопея Ph. Eur. и декларация на КЛ, ако е подходящо.

		<p>Не се изискват допълнителни данни.</p> <p>Процесът на производство на активното вещество, изходния материал, реагента, междинния продукт или помощното вещество не включва използването на материал от човешки или животински произход.</p> <p>За растително вещество или растителен препарат начинът на производство, физическата форма, екстракционният разтворител и съотношението лекарство/екстракт (DER) остават същите.</p> <p>Производителят вече е одобрен и включен в ИТ системите на Съюза, в които се съхраняват и представят организационни данни.</p>	
45	<p>Подаване на нов сертификат за съответствие на Европейската фармакопея Ph. Eur. от нов производител (замяна или добавяне) за нестерилно:</p> <ul style="list-style-type: none"> — активно вещество; — изходен материал, реагент или междинен продукт, използван в производствения процес на активното вещество; — помощно вещество 	<p>Спецификациите по отношение на освобождаването на крайния продукт и изтичането на срока на годност остават същите.</p> <p>Изменението няма потенциала да засегне идентичността, качеството, чистотата, действието или физическите характеристики на активното вещество, изходния материал, реагента или междинния продукт, използвани в производствения процес на активното вещество или на помощното вещество.</p> <p>Не се изискват допълнителни данни.</p> <p>Процесът на производство на активното вещество, изходния материал, реагента, междинния продукт или помощното вещество не включва използването на материал от човешки или животински произход.</p> <p>За растително вещество или растителен препарат начинът на производство, физическата форма, екстракционният разтворител и съотношението лекарство/екстракт (DER) остават същите.</p> <p>Производителят вече е включен в ИТ системите на Съюза, в които се съхраняват и представят организационни данни.</p>	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието, включително копие от актуализиран сертификат за съответствие на Европейската фармакопея Ph. Eur. и декларация на КЛ, ако е подходящо.
46	<p>Подаване на нов или актуализиран сертификат трансмисивни спонгиформни енцефалопatii (TSE) Ph. Eur. за нестерилно:</p> <ul style="list-style-type: none"> — активно вещество; — за даден изходен материал, реагент или междинен продукт, използван в производствения процес на активното вещество; — помощно вещество 	<p>Изменението няма потенциала да засегне идентичността, качеството, чистотата, действието или физическите характеристики на активното вещество, изходния материал, реагента или междинния продукт, използвани в производствения процес на активното вещество или на помощното вещество.</p> <p>Изменението е оказва въздействие върху риска от замърсяване с външни агенти (напр. изменение в държавата на произход).</p> <p>Производителят вече е одобрен и включен в ИТ системите на Съюза, в които се съхраняват и представят организационни данни.</p>	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието, включително копие от актуализиран сертификат за съответствие на Европейската фармакопея Ph. Eur., декларация на КЛ и информация за TSE, ако е подходящо.

47	Изменение с цел съответствие с Европейската фармакопея или с национална фармакопея на държава членка:	Изменението се извършва изключително с цел привеждане в пълно съответствие с фармакопеята. Всички изпитвания в спецификацията отговарят на стандарта на фармакопеята след изменението, освен възможните допълнителни изпитвания. Не се изисква допълнително утвърждаване на нов или изменен метод по фармакопеята. За растително вещество или растителен препарат начинът на производство, физическата форма, екстракционният разтворител и съотношението лекарство/екстракт (DER) остават същите.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието (*). Сравнителна таблица на предишните и новите спецификации, ако е приложимо.
a)	— изменение на спецификацията(ите) на предишно активно вещество, помощно вещество или изходен материал за активно вещество, които не са по фармакопеята на ЕС, с цел постигане на пълно съответствие с Европейската фармакопея или с национална фармакопея на държава членка	Допълнителните спецификации към фармакопеята за специфичните свойства на продукта са непроменени (например профили на размера на частиците, полиморфните форми, биологични анализи или съвкупности). Изменението не се отнася до значителни промени в профила на количествени и качествени примеси, освен ако спецификациите не бъдат затегнати.	Данни относно партидите и данни, които доказват пригодността на монографията да контролира веществото.
б)	— изменение с цел постигане на съответствие с актуализация на съответната монография от Европейската фармакопея национална фармакопея на държава членка	Допълнителните спецификации към фармакопеята за специфичните свойства на продукта са непроменени (например профили на размера на частиците, полиморфните форми, биологични анализи или съвкупности).	
в)	— изменение на спецификациите от националната фармакопея на държава членка съгласно Европейската фармакопея		Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието, включително данните относно партидите и данните, които доказват пригодността на монографията да контролира веществото.
г)	— за да се отрази съответствието с Европейската фармакопея чрез премахване на препратка към вътрешна методология на изпитване, както и номера на методологията		
48	Добавяне или замяна на измервателно устройство или дозиращ механизъм, който не е неразделна част от първичната опаковка	Изменението не засяга доставката, употребата, безопасността или стабилността на крайния продукт. Изменението е приложимо само за изделие със СЕ маркировка. Новото измервателно устройство или дозиращ механизъм подава точно предназначенията доза от съответния продукт и в съответствие с одобрената дозировка, като резултатите от такива изследвания са достъпни.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието.

		Новото изделие е съвместимо с ветеринарния лекарствен продукт. Изменението не води до съществено изменение на информацията за продукта.	
49	Изменение в параметрите на спецификациите или границите на измервателно устройство или дозиращ механизъм:	Изменението не е следствие от ангажимент от предишни оценки да се преразгледат границите на спецификациите (напр. такива, които са направени по време на процедурата по кандидатстване за разрешение за търговия или процедурата за промяна съгласно член 62 от Регламент (ЕС) 2019/6), освен ако не е била оценена по-рано и одобрена като част от последваща мярка в предходна процедура по Регламент (ЕС) 2019/6. Изменението не е резултат от настъпването на непредвидени събития по време на производството.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието. Сравнителна таблица на предишните и новите параметри и граници на спецификацията.
a)	— въвеждане на по-строги граници на спецификацията	Изменението е в рамките на понастоящем одобрените граници. Процедурата на изпитване остава същата или измененията в нея са незначителни.	
b)	— добавяне на нов параметър на спецификациите към спецификацията със съответния му метод на изпитване	Никой нов метод на изпитване не се отнася до нова, нестандартна техника или стандартна техника, използвана по нов начин.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието за метода и данните относно валидирането и партидите.
50	Изменение в процедурата на изпитване (включително замяна или добавяне) на измервателно устройство или дозиращ механизъм	Направени са съответните утвърдителни проучвания в съответствие със свързаните насоки, които показват, че актуализираната методология на изпитване е поне еквивалентна на предишната методология на изпитване. Никой нов метод на изпитване не се отнася до нова, нестандартна техника или стандартна техника, използвана по нов начин.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието за метода и данните относно валидирането и партидите.
51	Актуализиране на досието по качеството, имащо за цел прилагане на резултатите от процедура на преpraщане на Съюза съгласно член 83 от Регламент (ЕС) 2019/6:	Това изменение се прилага само когато за оценката не се изискват нови или допълнителни данни.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието.
a)	— крайният продукт попада в определения обхват на процедурата		
b)	— крайният продукт не попада в определения обхват на процедурата, а с промяната(ените) се прилага резултатът от процедурата		

В	Изменения, свързани с тази част от досието, която се отнася до безопасността, ефикасността и фармакологичната бдителност		
1	Изменение(я) в името, адреса или информацията за контакт на квалифицирано лице за фармакологична бдителност (QPPV)		
2	Изменение(я) в кратката характеристика на продукта, етикета или листовката на езиците, имащо за цел прилагане на резултатите от процедура на препращане на Съюза съгласно член 83 от Регламент (ЕС) 2019/6	Ветеринарният лекарствени продукт попада в определения обхват на препращането Това изменение се прилага само когато за оценката не се изискват нови или допълнителни данни. Предложеното характеристика на продукта, етикета или листовката на езиците е идентично, по отношение на съответните раздели, с това, което е приложено към решението на Комисията по процедурата по препращане за референтния лекарствени продукт.	
3	Изменение(я) в кратката характеристика на продукта, етикета или листовката на езиците на генеричен или хибриден лекарствени продукт след оценка на същото(ите) изменение(я) за референтния продукт	Това изменение се прилага само когато за оценката не се изискват нови или допълнителни данни. Предложените изменения в кратката характеристика на продукта, етикета или листовката на езиците са идентични с измененията, одобрени за референтния лекарствени продукт. Референтният продукт е одобрен в съответната държава членка.	
4	Изменение(я) в кратката характеристика на продукта, етикета или листовката на езиците, имащо(и) за цел да се приложи резултатът от процедурата или препоръка от компетентен орган или Агенцията във връзка с мерки за управление на риска във фармакологичната бдителност, свързан с ветеринарните лекарствени продукти	Това изменение се прилага само когато за оценката не се изискват нови или допълнителни данни. Предложените изменения в кратката характеристика на продукта, етикета или листовката на езиците е идентично с формулировката, одобрена от компетентния орган или Агенцията.	
5	Изменение на мястото на съхранение на основната документация в системата за фармакологична бдителност (ОДФБ)		
6	Въвеждане на кратка характеристика на основната документация в системата за фармакологична бдителност или на изменения в кратката характеристика на основната документация в системата за фармакологична бдителност, които не са обхванати в от други части от настоящото приложение.		Кратка характеристика на основната документация в системата за фармакологична бдителност съгласно член 8, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) 2019/6.

7	Въвеждане на задължения и условия за издаване на разрешение за търговия, в това число на план за управление на риска, или на изменения в задълженията и условията	Формулировката се ограничава до тази, която е одобрена от компетентния орган или от Агенцията	
8	Прилагане на изменения в кратката характеристика на продукта, които не са обхванати в други части от настоящото приложение	Това изменение се прилага само когато за оценката не се изискват нови или допълнителни данни. Измененията не засягат качеството, безопасността или ефикасността на продукта. Измененията са незначителни по характер и съответстват на информацията, включена понастоящем в кратката характеристика на продукта.	
9	Редакционни изменения на кратката характеристика на продукта, листовката или етикета, ако не е възможно включване в предстояща процедура	Измененията не засягат качеството, безопасността или ефикасността на лекарствения продукт.	
10	Изменения в етикета или листовката, които не са свързани с кратката характеристика на продукта:		
a)	— административна информация, засягаща представителя на притежателя		
b)	— други изменения	Измененията са незначителни по характер и съответстват на информацията, включена в кратката характеристика на продукта. Изменението не включва въвеждане на нови обекти за освобождаване на партиди. Измененията не са с рекламен характер и не оказва отрицателно въздействие върху четливостта на информацията за продукта.	
v)	— включване на стикери за проследимост в или върху кутията на продукта	Добавянето не оказва отрицателно въздействие върху четливостта на информацията за продукта.	
Г	Изменения в частта от досието, свързана с основното досие на ваксинния антиген		
1	Изменение в името, адреса или информацията за контакт на притежателя на сертификат за основно досие на ваксинния антиген за биологични продукти	Притежателят на разрешението за търговия следва да остане същото юридическо лице.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието, ако е приложимо.

2	Включване на вече сертифицирано основно досие на ваксинния антиген в досието на разрешението за търговия на ветеринарен лекарствен продукт. (2-ра стъпка в процедура във връзка с основното досие на ваксинния антиген)	Измененията не засягат характеристиките на крайния продукт.	Изменение на съответния(те) раздел(и) на досието.
---	---	---	---

- (¹) Според стандартните термини на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването (EDQM) относно системата от имена и термини, публикувани от EDQM за заявления за разрешения за търговия.
- (²) В случаите, в които за дадена фармацевтична форма или концентрация е издадено индивидуално разрешение за търговия, което е отделно от разрешението за търговия за други фармацевтични форми или концентрации на същия продукт, заличаването на първото няма да се счита за промяна, а за оттегляне на разрешението за търговия.
- (³) В случаите, в които за даден размер на опаковката е издадено индивидуално разрешение за търговия, което е отделно от разрешението за търговия за други размери на опаковката на същия продукт, изменението на първото няма да се счита за промяна съгласно член 61, а за промяна съгласно член 62 от Регламент (ЕС) 2019/6.
- (⁴) Не е необходимо уведомяване на компетентните органи относно актуализирана монография от Европейската фармакопея или националната фармакопея на държава членка в случай, че в документацията на получилия разрешение лекарствен продукт се направи препратка към „актуалното издание“. Напомня се на заявителите, че в рамките на шест месеца трябва да се постигне съответствие с актуализираната монография. Ако в рамките на 6 месеца след датата на публикуване не се постигне такова съответствие, промяната се прилага.

ПОПРАВКИ

Поправка на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 година относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета

(Официален вестник на Европейския съюз L 150 от 14 юни 2018 г.)

1. На страница 36, член 29, параграф 2, уводното изречение

вместо: „2. Съответните продукти не се предлагат на пазара като биологични или като продукти, произведени при преход към биологично производство, когато компетентният орган или, по целесъобразност, контролен или надзорен орган, е установил, че съответният оператор.“

да се чете: „2. Съответните продукти не се предлагат на пазара като биологични или като продукти, произведени при преход към биологично производство, нито се използват в биологично производство, когато компетентният орган или, по целесъобразност, контролният или надзорният орган, е установил, че съответният оператор.“

2. На страница 37, член 30, параграф 5, букви б) и в)

вместо: „б) само в списъка на съставките, при положение че:

- i) по-малко от 95 тегловни % от земеделските съставки на продукта са биологични и при условие че тези съставки отговарят на правилата за производство, определени в настоящия регламент; и
- ii) преработените храни са в съответствие с правилата за производство, определени в приложение II, част IV, точка 1.5, точка 2.1, букви а) и б) и точка 2.2.1, и с правилата, установени в съответствие с член 16, параграф 3;

в) в търговското описание и в списъка на съставките, при положение че:

- i) основната съставка е продукт от лов или риболов;
- ii) терминът, посочен в параграф 1, е ясно свързан в търговското описание с друга съставка, която е биологична и е различна от основната съставка;
- iii) всички останали земеделски съставки са биологични; и
- iv) храните са в съответствие с приложение II, част IV, точка 1.5, точка 2.1, букви а) и б) и точка 2.2.1, и с правилата, установени в съответствие с член 16, параграф 3.“

да се чете: „б) само в списъка на съставките, при положение че:

- i) по-малко от 95 тегловни % от земеделските съставки на продукта са биологични и при условие че тези съставки отговарят на правилата за производство, определени в настоящия регламент; и
- ii) преработените храни са в съответствие с правилата за производство, определени в приложение II, част IV, точка 1.5, точка 2.1, букви а) и б) и точка 2.2.1, с изключение на правилата за ограничено използване на небологични съставки от земеделски произход, установени в приложение II, част IV, точка 2.2.1, и с правилата, установени в съответствие с член 16, параграф 3;

в) в търговското описание и в списъка на съставките, при положение че:

- i) основната съставка е продукт от лов или риболов;
- ii) терминът, посочен в параграф 1, е ясно свързан в търговското описание с друга съставка, която е биологична и е различна от основната съставка;
- iii) всички останали земеделски съставки са биологични; и
- iv) преработените храни са в съответствие с производствените правила, установени в приложение II, част IV, точка 1.5, точка 2.1, букви а) и б) и точка 2.2.1, с изключение на правилата за ограничено използване на небологични съставки от земеделски произход, установени в приложение II, част IV, точка 2.2.1, и с правилата, установени в съответствие с член 16, параграф 3.“

3) На страница 38, член 30, параграф 6, буква а)

вместо: „а) преработените фуражи са в съответствие с правилата за производство, определени в приложение II, части II, III и V, и със специалните правила, установени в съответствие с член 16, параграф 3;“

да се четат: „а) преработените фуражи са в съответствие с правилата за производство, определени в приложение II, части II, III и V, и със специалните правила, установени в съответствие с член 17, параграф 3;“.

ISSN 1977-0618 (електронно издание)

ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации
на Европейския съюз
L-2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG