



České vydání

Právní předpisy

Ročník 64

11. ledna 2021

Obsah

II *Nelegislativní akty*

NAŘÍZENÍ

- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/16, ze dne 8. ledna 2021, kterým se stanoví nezbytná opatření a praktické kroky pro databázi Unie pro veterinární léčivé přípravky (databázi Unie pro přípravky)** 1
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/17, ze dne 8. ledna 2021, o stanovení seznamu změn, které nevyžadují posouzení, podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ⁽¹⁾** 22

Opravy

- ★ **Oprava nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007 (Úř. věst. L 150, 14.6.2018)** 53

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/16,

ze dne 8. ledna 2021,

kterým se stanoví nezbytná opatření a praktické kroky pro databázi Unie pro veterinární léčivé přípravky (databázi Unie pro přípravky)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 55 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V čl. 55 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 se stanoví, že Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) má zřídit a ve spolupráci s členskými státy spravovat databázi Unie pro veterinární léčivé přípravky (dále jen „databáze Unie pro přípravky“).
- (2) V čl. 55 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6 se stanoví, že Komise má ke zřízení a správě databáze Unie pro přípravky přijmout prostřednictvím prováděcích aktů nezbytná opatření a praktické kroky.
- (3) Cílem databáze Unie pro přípravky je posílit jednotný trh tím, že bude poskytovat informace o veterinárních léčivých přípravcích dostupných v členských státech a umožní zdravotnickým pracovníkům získávat informace o veterinárních léčivých přípravcích, které mohou být vzaty v úvahu pro vyvinutí možných alternativ léčby v případech, kdy v jejich členském státě není registrován žádný vhodný veterinární léčivý přípravek.
- (4) Databáze Unie pro přípravky by měla zvýšit celkovou transparentnost tím, že poté, co příslušné orgány odstraní důvěrné informace obchodní povahy a osobní údaje, poskytne veřejnosti co nejširší možný přístup k informacím, jež obsahuje.
- (5) Databáze Unie pro přípravky by měla obsahovat harmonizované a konzistentní kvalitní údaje, poskytnout kapacity umožňující interoperabilitu s ostatními vnitrostátními a unijními informačními systémy, které používají údaje o veterinárních léčivých přípravcích, a umožnit integraci činností sítě regulatorních orgánů.
- (6) Nařízení (EU) 2019/6 rovněž stanoví zřízení dalších databází. V zájmu zajištění interoperability a umožnění toho, aby databáze Unie pro přípravky byla s uvedenými databázemi propojena, by měla být harmonizována struktura údajů mezi různými systémy používajícími tytéž referenční údaje.
- (7) Databáze přípravků Unie by měla být funkční a provozuschopná od data použitelnosti nařízení (EU) 2019/6 (28. ledna 2022), aby byly umožněny regulační procesy v něm stanovené. Měla by být rovněž možné ji přizpůsobit jakýmkoli změnám, které nastanou v rámci sítě regulatorních orgánů, s cílem reagovat na potřeby regulačních provozních modelů v souvislosti s jejich vývojem a udržet krok s technickým a vědeckým pokrokem. To vyžaduje

⁽¹⁾ Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

postupný přístup k jejímu zřízení a správě. Agentura by měla k datu použitelnosti nařízení (EU) 2019/6 zajistit, aby databáze Unie pro přípravky splňovala alespoň všechny požadavky na funkčnost vyplývající z uvedeného nařízení. Poté by agentura měla pokračovat ve vývoji doplňkových funkcí, včetně funkcí, které by mohly dále snížit administrativní zátěž a přispět k harmonizaci procesů napříč sítí regulačních orgánů.

- (8) S cílem zmírnit administrativní zátěž příslušných orgánů by mělo být umožněno, aby příslušné orgány provedly počáteční předání informací, které se týkají všech veterinárních léčivých přípravků, agentuře ve fázích.
- (9) Databáze Unie pro přípravky by měla sestávat ze vzájemně souvisejících složek, které umožní ucelenou a jednotnou správu informací, které v ní budou uchovávány. Rovněž by měla být schopna přijímat aktuální informace ze stávajících katalogů terminologie spravovaných agenturou. Je proto ji třeba pojímat jako databázový systém, nikoli jako samostatné řešení IT.
- (10) Databáze Unie pro přípravky by měla být vyvinuta s cílem předejít zdvojenému předávání údajů v různých systémech Unie. Tím by se mělo zajistit, že bude existovat jen jeden zdroj pro každý druh poskytnuté informace a že údaje budou zadány pouze jednou, aby se omezila nepřiměřená administrativní zátěž a zmírnilo riziko nekonzistentnosti. Datové soubory obsažené v databázi Unie pro přípravky by měly být nejaktuálnější a správné. Za tímto účelem by databáze Unie pro přípravky měla zpřístupnit nejnovější datové soubory s cílem umožnit příslušným orgánům zajistit sladění a synchronizaci jejich vnitrostátních systémů s databází Unie pro přípravky. Rovněž by mělo být příslušným orgánům, Komisi a držitelům rozhodnutí o registraci umožněno, aby podle potřeby používaly k aktualizaci databáze Unie pro přípravky své vlastní systémy.
- (11) Údaje a dokumenty obsažené v databázi Unie pro přípravky by měly být v co největším rozsahu ve formátu, který umožňuje strojovou čitelnost. Avšak všechny dokumenty požadované podle nařízení (EU) 2019/6, zejména dokumenty, které mají příslušné orgány předložit pro účely počátečního předání do databáze Unie pro přípravky, nemusí být v takovém formátu k dispozici. Měla by být proto zavedena zvláštní opatření, pokud jde o dokumenty, které mají příslušné orgány poskytnout v okamžiku počátečního předání údajů od členských států týkajících se veterinárních léčivých přípravků.
- (12) V souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/17 ⁽²⁾ některé změny, které nevyžadují posouzení, povedou ke změnám datových souborů v databázi přípravků Unie, zatímco jiné nikoli. Pro oba druhy změn může být rovněž zapotřebí podpurná dokumentace. Všechny takové změny by měly být zaznamenány držiteli rozhodnutí o registraci a evidovány v databázi Unie pro přípravky ke schválení, nebo odmítnutí příslušnými orgány, jak stanoví článek 61 nařízení (EU) 2019/6. Databáze Unie pro přípravky by také měla umožňovat držitelům rozhodnutí o registraci zaznamenat následné změny před tím, než příslušné orgány zpracují již dříve zaznamenané změny. Kromě toho regulační proces umožňuje podání souběžných žádostí o změny, které vyžadují posouzení, a jejich zpracování, a rovněž jejich seskupení a dělbu práce. Databáze Unie pro přípravky by proto měla zajistit podporu příslušných orgánů při souběžném přijímání změn.
- (13) Různé subjekty by měly mít různé úrovně přístupu k databázi Unie pro přípravky, jak stanoví článek 56 nařízení (EU) 2019/6. Agentura by proto ve spolupráci s příslušnými orgány a Komisí a v konzultaci s držiteli rozhodnutí o registraci měla před tím, než bude databáze Unie pro přípravky uvedena do provozu, vypracovat a zavést podrobnou politiku přístupu. Tato politika by měla umožnit příslušným subjektům plnit jejich povinnosti uvedené v nařízení (EU) 2019/6 a současně zajistit ochranu důvěrných informací obchodní povahy a osobních údajů, a měla by proto stanovit různé úrovně přístupu k procesům databáze Unie pro přípravky.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/17 ze dne 8. ledna 2021 o stanovení seznamu změn, které nevyžadují posouzení, podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 (viz strana 22. v tomto čísle Úředního věstníku).

- (14) Musí být zajištěna kontinuita pro případ, že databáze Unie pro přípravky nebo některá z jejích složek bude nedostupná. Agentura by proto měla před tím, než bude databáze Unie pro přípravky uvedena do provozu, vypracovat a zavést vhodná pohotovostní opatření.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky uvedeného v článku 145 nařízení (EU) 2019/6,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Oddíl 1

Obecná ustanovení

Článek 1

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) „uživatel“ jakákoli osoba, která je v interakci s databází Unie pro přípravky prostřednictvím jejích funkcí;
- b) „superuživatel“ jeden uživatel, který je určen každým držitelem rozhodnutí o registraci, příslušným orgánem, agenturou nebo Komisí a který je oprávněn agenturou k provádění úkonů v databázi Unie pro přípravky v souladu s přístupovými právy přidělenými jeho uživatelskému profilu;
- c) „kontrolovaným uživatelem“ jakýkoli uživatel, který je oprávněn superuživatel k provádění úkonů v databázi Unie pro přípravky jménem uvedeného superuivatele v souladu s přístupovými právy přidělenými uživatelskému profilu uvedeného superuivatele;
- d) „otevřeným formátem“ otevřený formát definovaný v čl. 2 bodě 14 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1024 ⁽³⁾;
- e) „strojově čitelným formátem“ strojově čitelný formát definovaný v čl. 2 bodě 13 směrnice (EU) 2019/1024;
- f) „strukturovanými údaji“ údaje v předem vymezeném a standardizovaném formátu, které lze analyzovat, organizovat a zpracovávat počítači;
- g) „systémy Unie“ informační systémy Evropské Unie, které spadají pod kontrolu agentury, Komise nebo členských států;
- h) „vyhrazenými údaji“ jakékoli údaje, které nejsou klasifikovány jako veřejné, jak je stanoveno v politice přístupu uvedené v článku 13 tohoto nařízení.

Článek 2

Vývoj, správa a aktualizace databáze Unie pro přípravky

1. Nejpozději do 28. ledna 2022 agentura vyvine a zprovozní databázi, která bude splňovat alespoň požadavky stanovené v tomto nařízení.
2. Po 28. lednu 2022 agentura aktualizuje stávající funkce databáze a vyvine případné další funkce, které budou považovány za vhodné a které budou schváleny příslušnými orgány a Komisí.

Nejpozději do 28. ledna 2022 agentura po konzultaci s členskými státy, Komisí a držiteli rozhodnutí o registraci vypracuje plán pro další vývoj a aktualizaci databáze Unie pro přípravky. Agentura tento plán každé dva roky aktualizuje na základě

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1024 ze dne 20. června 2019 o otevřených datech a opakovaném použití informací veřejného sektoru (Úř. věst. L 172, 26.6.2019, s. 56).

dosaženého pokroku a potřeb identifikovaných sítí regulačních orgánů uvedené v kapitole X nařízení (EU) 2019/6 a na základě zpětné vazby poskytnuté uživateli databáze Unie pro přípravky.

3. Při zřizování databáze Unie pro přípravky agentura v co největší míře využije řešení, která již existují, jsou aktuálně vyvíjena v rámci sítě regulačních orgánů nebo jsou komerčně dostupná, za předpokladu, že splňují cíle stanovené pro databázi Unie pro přípravky.

Článek 3

Předložení informací o veterinárních léčivých přípravcích příslušnými orgány pro účely počátečního předání do databáze Unie pro přípravky

1. Příslušné orgány předloží v elektronické formě informace požadované podle článku 155 nařízení (EU) 2019/6 ve formátu pro počáteční předání do databáze Unie pro přípravky, který byl předepsán agenturou.

Nejpozději do 21. ledna 2021 agentura předepíše formát údajů a dokumentů („datový soubor“), které společně tvoří informace, jež mají být poskytnuty.

2. Před tím, než příslušné orgány předloží své údaje o veterinárních léčivých přípravcích agentuře, je zkontrolují na základě podrobných specifikací stanovených v přílohách II a III tohoto nařízení.

Agentura zajistí, aby byla pro účely kontroly údajů dostupná požadovaná kontrolovaná terminologie, včetně terminologie látek a organizačních údajů, s jedinečnými identifikátory termínů a údajů, jejich hodnoty mohou být zvoleny pouze z předem vymezeného souboru hodnot stanovených nebo spravovaných agenturou.

3. Pokud je datový soubor pro konkrétní veterinární léčivý přípravek z historických důvodů neúplný (v důsledku toho, že určité údaje nebo dokumenty nebyly od příslušných orgánů nebo držitelů rozhodnutí o registraci před datem použitelnosti nařízení (EU) 2019/6 požadovány), příslušné orgány v datových souborech, které poskytují, jasně uvedou veškerá pole, pro něž není v okamžiku počátečního předání k dispozici žádná hodnota.

4. Příslušné orgány předloží dostupné dokumenty v otevřeném a pro co nejvíce dokumentů ve strojově čitelném formátu, který podporuje dlouhodobou archivaci.

5. Příslušné orgány předloží informace alespoň v jednom z úředních jazyků Unie.

6. Nejpozději do 28. července 2021 agentura zpřístupní nezbytnou podporu prostředí a IT, kterou příslušné orgány použijí k otestování hromadného uložení informací pro počáteční předání do databáze Unie pro přípravky.

Článek 4

Lhůty pro předložení pro účely počátečního předání údajů o různých typech veterinárních léčivých přípravků

1. Vedle požadavku stanoveného v článku 155 nařízení (EU) 2019/6:

a) nejpozději do 28. ledna 2022 předloží příslušné orgány agentuře informace v elektronické formě o:

- i) všech homeopatických veterinárních léčivých přípravcích registrovaných v jejich členském státě k tomuto dni;
- ii) všech veterinárních léčivých přípravcích paralelně obchodovaných v jejich členském státě k tomuto dni;

b) nejpozději do 28. ledna 2024 předloží příslušné orgány agentuře informace v elektronické formě o všech veterinárních léčivých přípravcích, které byly v jejich členském státě k tomuto dni vyňaty z ustanovení o registraci.

2. Příslušné orgány použijí formát uvedený v čl. 3 odst. 1 a podrobné specifikace informací, které mají být poskytnuty podle příloh II a III tohoto nařízení.

Článek 5

Pořadí přednosti

V případě nesrovnalostí mezi datovými soubory, které již existují v systémech členských států a v databázi Unie pro přípravky, mají přednost poslední jmenované soubory, pokud jde o informace v nich obsažené.

To však nebrání členským státům v synchronizaci databáze Unie pro přípravky s nejaktuálnějšími informacemi o veterinárních léčivých přípravcích, které jsou výsledkem probíhajícího regulačního procesu a jsou obsaženy v jejich vnitrostátních systémech.

ODDÍL 2

TECHNICKÉ SPECIFIKACE DATABÁZE UNIE PRO PŘÍPRAVKY

Článek 6

Uživatelské rozhraní

1. Databáze Unie pro přípravky musí zahrnovat grafická uživatelská rozhraní, která poskytují uživatelům přístup v souladu s jejich přístupovými právy stanovenými v článcích 12 a 13.
2. Agentura zajistí, aby vývoj, provoz a správa databáze Unie pro přípravky byly prováděny způsobem, který je v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2102 (*).
3. Grafické uživatelské rozhraní databáze Unie pro přípravky musí podporovat responzivní webdesign.
4. Grafické uživatelské rozhraní databáze Unie pro přípravky určené pro širokou veřejnost musí být k dispozici ve všech úředních jazycích Unie.
5. Grafické uživatelské rozhraní databáze Unie pro přípravky určené pro superuživatele a kontrolované uživatele musí být k dispozici alespoň v anglickém jazyce.

Článek 7

Složky

Databáze Unie pro přípravky musí sestávat alespoň z těchto složek:

- a) složka pro správu přístupu, která s použitím postupu autentizace a autorizace řídí kontrolu přístupu k údajům nebo funkcím a zajišťuje, aby superuživatelé a kontrolovaní uživatelé měli náležitý přístup ke zdrojům obsaženým v databázi Unie pro přípravky a řádná povolení k provádění úkonů v databázi Unie pro přípravky;
- b) složka pro předložení údajů a dokumentů, která umožňuje do databáze Unie pro přípravky předložit údaje a dokumenty týkající se nových veterinárních léčivých přípravků a změny a další peregistrační změny datových souborů, které již existují v databázi Unie pro přípravky, týkající se veterinárních léčivých přípravků;
- c) složka pro archivaci údajů a dokumentů, která spravuje všechny údaje a dokumenty vstupující do databáze Unie pro přípravky a která používá alespoň tyto funkce:

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2102 ze dne 26. října 2016 o přístupnosti internetových stránek a mobilních aplikací subjektů veřejného sektoru (Úř. věst. L 327, 2.12.2016, s. 1).

- i) funkce pro zaznamenávání údajů, která řídí schopnost zaznamenávání údajů, včetně vytváření verzí;
 - ii) funkce pro validaci kvality údajů, která automaticky řídí technickou validaci a kontrolu kvality údajů před tím, než jsou zaznamenány do databáze Unie pro přípravky;
 - iii) funkce pro historii údajů, která řídí auditní stopu a sledovatelnost změn údajů;
 - iv) funkce pro správu dokumentů, která řídí uchovávání dokumentů, vytváření verzí uchovávaných dokumentů, aby se rozlišilo mezi nejnovějšími schválenými verzemi, verzemi, které již byly schváleny dříve, ale byly nahrazeny novějšími verzemi, a verzemi odmítnutými v důsledku odmítnutí změn, které nevyžadují posouzení, a přístup k dokumentům;
- d) portál databáze Unie pro přípravky, který s využitím zveřejňování, vyhledávání, zobrazování, exportování a analýzy údajů předkládá uživatelům informace a zpřístupňuje jim některé funkce v souladu s jejich přístupovými právy;
- e) složka pro správu změn, které nevyžadují posouzení, jež umožňuje relevantnímu příslušnému orgánu nebo v příslušném případě Komisi obdržet informace a schválit, nebo odmítnout změny, které nevyžadují posouzení, před aktualizací v databázi Unie pro přípravky, aktualizovat odpovídajícím způsobem datové soubory a uchovávat a aktualizovat související dokumentaci;
- f) modul pro širokou veřejnost, který je přístupný z portálu databáze Unie pro přípravky a který umožňuje veřejnosti zobrazovat si a vyhledávat všechny veřejně dostupné údaje a dokumenty o veterinárních léčivých přípravcích uvedené v článku 56 nařízení (EU) 2019/6.

Článek 8

Funkce databáze Unie pro přípravky

Databáze Unie pro přípravky musí mít alespoň funkce uvedené v příloze I.

Článek 9

Mechanismus elektronické výměny údajů a dokumentů pro výměnu s jinými systémy

Agentura zajistí, aby:

- a) mechanismus elektronické výměny údajů a dokumentů byl v souladu, pokud optimální provozuschopnost databáze Unie pro přípravky nemá negativní dopad na jiné systémy Unie, se současnými uznanými mezinárodními standardy pro identifikaci léčivých přípravků a výměnu informací o léčivých přípravcích nebo s příslušnými datovými soubory těchto standardů;
- b) struktura údajů v databázi Unie pro přípravky a jiných systémech Unie, které používají tytéž referenční údaje, byla konzistentní;
- c) databáze Unie pro přípravky fungovala jako úložiště Unie pro základní údaje, v němž jsou zaznamenány informace o veterinárních léčivých přípravcích;
- d) databáze Unie pro přípravky disponovala funkcí, která jiným systémům umožňuje s ní spolupracovat;
- e) databáze Unie pro přípravky využívala referenční údaje z jiných stávajících databází nebo nástrojů IT s cílem předejít zdvojenému předávání údajů na úrovni Unie a zajistit kvalitu údajů;
- f) databáze Unie pro přípravky byla v příslušném případě schopna využívat strukturované údaje poskytnuté během regulačního procesu;
- g) databáze Unie pro přípravky předávala nezbytné údaje do farmakovigilanční databáze Unie;
- h) databáze Unie pro přípravky byla propojena s databází Unie pro výrobu, dovoz a velkoobchodní distribuci;

- i) databáze Unie pro přípravky měla rozhraní pro programování aplikací (API) orientované na služby, které slouží k výměně údajů a dokumentů se systémy, které používají držitelé rozhodnutí o registraci, příslušné orgány, agentura a Komise.

Článek 10

Formát elektronického předávání do databáze Unie pro přípravky

Agentura zajistí, aby:

- a) formát elektronického předávání sestával z dokumentů a v příslušném případě strukturovaných údajů o veterinárních léčivých přípravcích;
- b) formát údajů:
- i) byl v souladu, pokud optimální provozuschopnost databáze Unie pro přípravky nemá negativní dopad na jiné systémy Unie, se současnými uznanými mezinárodními standardy pro identifikaci léčivých přípravků a výměnu informací o léčivých přípravcích nebo s příslušnými datovými soubory těchto standardů;
- ii) používal v co největší míře strukturované údaje a kontrolovanou terminologii, včetně terminologie látek a organizačních údajů, s cílem zajistit kvalitu údajů;
- c) dokumenty byly poskytovány v otevřeném a strojově čitelném formátu, který podporuje dlouhodobou archivaci.

ODDÍL 3

PRAKTICKÉ KROKY PRO FUNGOVÁNÍ DATABÁZE UNIE PRO PŘÍPRAVKY

Článek 11

Ochrana důvěrných informací obchodní povahy

Údaje o ročním objemu prodeje veterinárních léčivých přípravků jsou v databázi Unie pro přípravky viditelné pouze pro relevantní příslušné orgány, Komisi a agenturu a pro držitele rozhodnutí o registraci, jejichž veterinárních léčivých přípravků se uvedené údaje týkají.

Článek 12

Zabezpečení výměny informací

1. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány a Komisí a v konzultaci s držiteli rozhodnutí o registraci podrobí databázi Unie pro přípravky před tím, než zahájí její provoz, bezpečnostním testům.
2. Agentura zajistí, aby složky databáze Unie pro přípravky přístupné na internetu byly dostatečně chráněny proti rizikům kyberkriminality po celou dobu životnosti databáze.
3. Agentura zavede pro superuživatele a kontrolované uživatele povinnost projít postupy autentizace a autorizace pokaždé, když použijí databázi Unie pro přípravky.
4. Agentura zajistí bezpečné uchování a výměnu všech údajů uchovávaných v databázi Unie pro přípravky za použití bezpečnostních protokolů a pravidel pro konektivitu, které se řídí nechráněnými otevřenými standardy stanovenými mezinárodními normalizačními orgány nebo organizacemi.
5. Agentura omezí přístup k druhům informací, k nimž mají povolen přístup pouze superuživatelé a kontrolovaní uživatelé, a k funkcím, které mají povolení vykonávat pouze tyto uživatelé. Politika přístupu stanovená v článku 13 musí být v souladu s bezpečnostní klasifikací zobrazovaných údajů a řídit se požadavky agentury na zabezpečení, přičemž musí být zajištěno oddělení povinností a omezení přístupu k údajům.

6. Agentura zajistí, aby databáze Unie pro přípravky poskytovala auditní stopu a umožňovala sledovatelnost:
 - a) regulačních úkonů, které v ní provedli superuživatelé nebo kontrolovaní uživatelé, a
 - b) změn datových souborů v ní obsažených, které provedli superuživatelé nebo kontrolovaní uživatelé.

Článek 13

Politika přístupu pro superuživatele a kontrolované uživatele

1. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány a Komisí a v konzultaci s držiteli rozhodnutí o registraci vypracuje a spravuje politiku přístupu.
2. Politika přístupu stanoví úroveň přístupu povolené pro superuživatele způsobem, který zajistí řádné fungování databáze Unie pro přípravky, přičemž současně zabezpečí důvěrné informace obchodní povahy a osobní údaje a zajistí, aby byly dodrženy specifikace týkající se databáze Unie pro přípravky stanovené v tomto nařízení.
3. Agentura odpovídá za správu přístupových práv superuživatelů k databázi Unie pro přípravky, jak stanoví politika přístupu.
4. Superuživatelé jsou odpovědní za správu přístupových práv kontrolovaných uživatelů, pokud jde o datové soubory pro veterinární léčivé přípravky spadající do jejich odpovědnosti. To nezproštuje superuživatele právní odpovědnosti.

Článek 14

Přístup pro veřejnost

1. Veřejnost má možnost zobrazovat si veřejně dostupné informace obsažené v databázi Unie pro přípravky, provádět jejich pokročilé vyhledávání podle jednoho nebo více kritérií na základě datových polí v ní obsažených a výsledky vyhledávání exportovat.
2. Pro účely přístupu veřejnosti k veřejně dostupným informacím není vyžadována registrace, autorizace ani autentizace. Uvedený přístup je rovněž bezplatný.

ODDÍL 4

PODROBNÉ SPECIFIKACE INFORMACÍ A ÚDAJŮ, KTERÉ MAJÍ BÝT ZAHRNUTY, AKTUALIZOVÁNY A SDÍLENY V DATABÁZI UNIE PRO PŘÍPRAVKY

Článek 15

Podrobné specifikace informací, které mají být zahrnuty, aktualizovány a sdíleny

1. Databáze Unie pro přípravky obsahuje relevantní informace založené na údajích a dokumentech předložených v souladu s články 8, 58, 61, 62, 87 a 102 a přílohou III nařízení (EU) 2019/6.
 2. Databáze Unie pro přípravky identifikuje každý veterinární léčivý přípravek trvalým a jedinečným způsobem. Uvedená identifikace se rozvede až na úroveň velikostí balení.
- Držitelé rozhodnutí o registraci odkazují na tuto jedinečnou identifikaci v jakémkoli následném předložení týkajícím se daného veterinárního léčivého přípravku.
3. Databáze Unie pro přípravky identifikuje veterinární léčivé přípravky registrované v několika členských státech na základě téhož postupu registrace.
 4. Za účelem propojení souvisejících údajů a dokumentů obsažených v databázi Unie pro přípravky se zachovávají příslušné odkazy.

5. Agentura zajistí, aby odkazy na veterinární léčivé přípravky a dokumenty zůstaly během životnosti přípravků stabilní.

Článek 16

Informace uvedené v čl. 55 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6

Agentura zajistí, aby databáze Unie pro přípravky obsahovala datová pole specifikovaná v příloze II společně s jejich popisy a formát údajů v nich k zaznamenávání informací uvedených v čl. 55 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6.

Článek 17

Údaje, které mají být zahrnuty do databáze Unie pro přípravky vedle informací uvedených v čl. 55 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6

Agentura zajistí, aby databáze Unie pro přípravky vedle informací uvedených v čl. 55 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6, které se zaznamenávají prostřednictvím datových polí uvedených v článku 16, obsahovala rovněž alespoň datová pole specifikovaná v příloze III společně s jejich popisy a formát údajů v nich.

Článek 18

Povinnosti týkající se zahrnutí, aktualizace a sdílení informací

1. Od 28. ledna 2022 příslušné orgány nebo v příslušném případě Komise do 30 dnů od pozitivního výsledku postupu pro registraci v souladu s kapitolou III nařízení (EU) 2019/6, registraci v souladu s kapitolou V nařízení (EU) 2019/6, povolení k použití v souladu s čl. 5 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6 nebo schválení paralelního obchodu v souladu s článkem 102 nařízení (EU) 2019/6 vytvoří v databázi Unie pro přípravky podle potřeby nové nebo prozatímní záznamy pro přípravky spadající do jejich odpovědnosti, a to tak, že v ní uvedou údaje a dokumenty, které jim v elektronické formě předložili žadatelé.

Relevantní příslušné orgány nebo v příslušném případě Komise uvedené záznamy aktualizují prostřednictvím zprávy o hodnocení po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy v ní obsažených, jakmile je tato zpráva k dispozici.

2. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí zajistí, aby byla vymezena obchodní pravidla a poskytnuty pokyny k usnadnění konzistentnosti údajů ve vnitrostátních systémech a v databázi Unie pro přípravky.

3. Příslušné orgány, Komise a agentura zajistí, aby údaje zaznamenané do databáze Unie pro přípravky byly v souladu s formátem a specifikacemi stanovenými v tomto nařízení.

4. Aktualizace databáze Unie pro přípravky uvedené v čl. 67 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6 se provádějí do 30 dnů od ukončení postupu stanoveného v čl. 67 odst. 1 téhož nařízení.

5. Držitelé rozhodnutí o registraci zaznamenají veškeré změny v dostupnosti jednotlivých veterinárních léčivých přípravků v každém příslušném členském státě, jakmile se o nich dozvědí.

6. Držitelé rozhodnutí o registraci zaznamenají data pozastavení nebo zrušení příslušného rozhodnutí o registraci, jakmile k uvedeným změnám dojde.

Jestliže držitel rozhodnutí o registraci nesplní tuto povinnost do 30 dnů, zaznamenají tuto informaci a zaktualizují ji příslušné orgány nebo v příslušném případě Komise.

V případě neshod mají v databázi Unie pro přípravky přednost záznamy příslušných orgánů.

7. Příslušné orgány členského státu určení jsou odpovědné za zaznamenání nezbytných informací o paralelně obchodovaných veterinárních léčivých přípravcích spadajících do jejich odpovědnosti.
8. Držitelé rozhodnutí o registraci jsou odpovědní za zajištění toho, že údaje a dokumenty, které zaznamenají do datových souborů existujících v databázi Unie pro přípravky pro své veterinární léčivé přípravky, jsou správné a aktuální.
9. Pokud držitelé rozhodnutí o registraci udělené v souladu s kapitolou III nařízení (EU) 2019/6, držitelé registrace pro homeopatické veterinární léčivé přípravky udělené v souladu s kapitolou V nařízení (EU) 2019/6, držitelé veterinárních léčivých přípravků uvedených v čl. 5 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6 nebo držitelé schválení paralelního obchodu s veterinárními léčivými přípravky v souladu s článkem 102 nařízení (EU) 2019/6 zjistí v záznamech vytvořených pro jejich veterinární léčivé přípravky v souladu s odstavcem 1 nebo aktualizovaných v souladu s odstavcem 4 problémy týkající se kvality údajů nebo dokumentů, okamžitě o tom uvědomí relevantní příslušné orgány nebo v příslušném případě Komisi, které poté, co ověří, že je žádost odůvodněná, dotčené údaje neprodleně opraví.
10. Agentura zajistí, aby povinnosti stanovené v tomto článku mohli vykonávat buď superuživatelé či kontrolovaní uživatelé, nebo systémy, které nejsou součástí databáze Unie pro přípravky. S přístupem uvedených systémů k databázi Unie pro přípravky se nakládá, jako by uvedené systémy byly superuživatelé či kontrolovaní uživatelé.

Článek 19

Funkce databáze Unie pro přípravky umožňující provádění poregistračních změn údajů o přípravcích

1. Agentura zajistí, aby databáze Unie pro přípravky:
- a) umožňovala příslušným orgánům, Komisi a držitelům rozhodnutí o registraci provádět změny datových souborů alespoň v následujících případech, přičemž tyto změny musí být rovněž možné provádět souběžně:
 - i) změny, které nevyžadují posouzení;
 - ii) změny, které vyžadují posouzení;
 - iii) veškeré další změny stanovené v nařízení (EU) 2019/6, zejména pokud jde o roční objem prodeje, informace o dostupnosti, uvádění na trh, stav registrace;
 - b) umožňovala příslušným orgánům a Komisi provádět jakékoli další změny za účelem aktualizace nebo zachování kvality datových souborů obsažených v databázi Unie pro přípravky;
 - c) umožňovala držitelům rozhodnutí o registraci seskupit změny datových souborů veterinárních léčivých přípravků s cílem provést tutéž změnu u několika veterinárních léčivých přípravků nebo provést několik změn u jednoho datového souboru přípravku;
 - d) vedla evidenci zaznamenaných změn, které nevyžadují posouzení, a jejich výsledků spojených s příslušnými veterinárními léčivými přípravky, evidenci superuživatelů nebo kontrolovaných uživatelů, kteří uvedené změny zaznamenali, schválili, nebo je odmítli, a evidenci dat provedení těchto úkonů;
 - e) umožňovala držitelům rozhodnutí o registraci zaznamenávat do složky pro předložení údajů a dokumentů nezbytné procesní informace o změnách, které nevyžadují posouzení, jak je popsáno v příslušných polích zahrnutých v příloze III tohoto nařízení, a vkládat návrhy změn údajů obsažených v databázi Unie pro přípravky nebo ukládat aktualizované verze dokumentů uchovávaných v databázi Unie pro přípravky v okamžiku, kdy jsou v databázi Unie pro přípravky zaznamenávány změny;
 - f) umožňovala, aby návrhy změn údajů byly potvrzeny nebo nejaktuálnější verze dokumentů zobrazeny a dříve schválené verze dokumentů označeny a uchovány jako zastaralé po schválení změn, které nevyžadují posouzení a které mají za následek změnu datových souborů již existujících v databázi Unie pro přípravky;
 - g) umožňovala zaznamenávat odmítnutí změn, které nevyžadují posouzení a které by jinak měly za následek změny datových souborů již existujících v databázi Unie pro přípravky, zaznamenáním návrhů změn údajů nebo aktualizovaných uložených verzí dokumentů jako odmítnutých;

- h) umožňovala aktualizaci relevantních údajů nebo dokumentů uchovávaných v databázi Unie pro přípravky v případě schválení změn, které vyžadují posouzení a které mají za následek změny datových souborů již existujících v databázi Unie pro přípravky, a vedla evidenci superuživatelů nebo kontrolovaných uživatelů, kteří uvedené změny zaznamenali, a evidenci dat provedení těchto úkonů;
- i) zasílala nezbytná automatická oznámení v souladu s funkcemi 4.1 a 4.2 stanovenými v příloze I.
2. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány a Komisí a v konzultaci s držiteli rozhodnutí o registraci stanoví zásady a přístup k řízení regulačního procesu v případě souběžných změn.

ODDÍL 5

POHOTOVOSTNÍ OPATŘENÍ, KTERÁ SE POUŽIJÍ V PŘÍPADĚ NEDOSTUPNOSTI NĚKTERÉ Z FUNKCÍ DATABÁZE UNIE PRO PŘÍPRAVKY

Článek 20

Pohotovostní opatření v případě selhání nebo nedostupnosti databáze Unie pro přípravky

1. Agentura zajistí, aby v případech spadajících pod její kontrolu nebyla databáze Unie pro přípravky nedostupná po dobu delší než tři pracovní dny.
2. V případě nedostupnosti databáze Unie pro přípravky agentura zajistí, aby se všem uživatelům zobrazilo jasné sdělení o této situaci.
3. Agentura zajistí, aby údaje a dokumenty uchovávané v databázi Unie pro přípravky byly obnovitelné.
4. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány a Komisí a v konzultaci s držiteli rozhodnutí o registraci vypracuje podrobná pohotovostní opatření, která se použijí v případech přetrvávajícího selhání nebo nedostupnosti databáze Unie pro přípravky nebo některých jejích složek či funkcí z důvodů, které jsou mimo kontrolu agentury.
5. Tato podrobná pohotovostní opatření popíší postupy, které se uplatní k zajištění kontinuity regulačních procesů podporovaných databází Unie pro přípravky za použití vhodných alternativních elektronických prostředků.

Článek 21

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. ledna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Funkce databáze Unie pro přípravky

ID funkce	Funkce	Popis funkce
1.	Nové údaje o přípravku	
1.1	Vytvoření nového záznamu o veterinárním léčivém přípravku	<p>Příslušný orgán nebo v příslušném případě Komise musí mít možnost na základě pozitivního výsledku postupu pro udělení registrace v souladu s kapitolou III nařízení (EU) 2019/6, registrace v souladu s kapitolou V nařízení (EU) 2019/6, povolení k použití v souladu s čl. 5 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6 nebo schválení paralelního obchodu v souladu s článkem 102 nařízení (EU) 2019/6 vytvářet nové záznamy pro veterinární léčivé přípravky.</p> <p>Tyto záznamy musí obsahovat pole stanovená v tomto nařízení. Musí být možné ukládat informace z datového souboru ve formátu uvedeném v článku 10 tohoto nařízení prostřednictvím uživatelského rozhraní stanoveného v článku 6 nebo prostřednictvím rozhraní pro programování aplikací (API) stanoveného v čl. 9 bodě i) tohoto nařízení.</p>
1.2	Vytvoření prozatímního záznamu o veterinárním léčivém přípravku	<p>Referenční členský stát musí mít do udělení registrace v některých členských státech možnost v případě pozitivního výsledku postupu pro decentralizovanou registraci, postupu pro vzájemné uznávání vnitrostátních registrací nebo opakovaného uplatnění postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu registrace stanovených v oddílech 3, 4 a 5 kapitoly III nařízení (EU) 2019/6 vytvořit pro všechny dotčené členské státy prozatímní záznamy s řízením verzí pro veterinární léčivé přípravky. Musí být zajištěna podpora změnových postupů před udělením registrace v některých členských státech a kvalita údajů. Tyto záznamy musí obsahovat pole stanovená v tomto nařízení. Musí být možné ukládat informace z datového souboru ve formátu uvedeném v článku 10 tohoto nařízení prostřednictvím uživatelského rozhraní stanoveného v článku 6 nebo prostřednictvím rozhraní pro programování aplikací (API) stanoveného v čl. 9 bodě i) tohoto nařízení.</p>
1.3	Předložení údajů a dokumentů o veterinárním léčivém přípravku pro účely počátečního předání údajů	<p>Příslušné orgány nebo v příslušném případě Komise musí mít možnost předložit do databáze Unie pro přípravky v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení v elektronické formě údaje a dokumenty pro účely počátečního předání. To musí být možné provést formou hromadného uložení prostřednictvím uživatelského rozhraní nebo předání souboru.</p>
1.4	Předložení informací o paralelně obchodovaných veterinárních léčivých přípravcích	<p>V případě paralelního obchodu ve smyslu článku 102 nařízení (EU) 2019/6 musí mít příslušný orgán členského státu určení možnost předložit do databáze Unie pro přípravky v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení v elektronické formě informace o paralelně obchodovaných veterinárních léčivých přípravcích.</p>
1.5	Používání kontrolované terminologie, terminologie látek a organizačních údajů	<p>Databáze Unie pro přípravky musí používat kontrolovanou terminologii, včetně terminologie látek a organizačních údajů.</p>

ID funkce	Funkce	Popis funkce
1.6	Používání konzistentních údajů o přípravku v případě pozitivního výsledku postupu pro decentralizovanou registraci, postupu pro vzájemné uznávání vnitrostátních registrací nebo opakovaného uplatnění postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu registrace	Databáze Unie pro přípravky musí v případě pozitivního výsledku postupu pro decentralizovanou registraci, postupu pro vzájemné uznávání vnitrostátních registrací nebo opakovaného uplatnění postupu registrace stanovených v oddílech 3, 4 a 5 kapitoly III nařízení (EU) 2019/6 poskytnout prostředky k zajištění konzistentnosti údajů, které jsou společné pro vícero záznamů o přípravku. Musí být zajištěna podpora předkládání změn. To se nevztahuje na údaje a dokumenty poskytnuté pro účely počátečního předání.
1.7	Validace údajů	Databáze Unie pro přípravky musí nové údaje o veterinárních léčivých přípravcích validovat na základě souboru hodnot a pravidel schválených příslušnými orgány, Komisí a agenturou.
1.8	Poskytnutí datových souborů do databází příslušných orgánů k aktualizaci	Příslušné orgány musí mít možnost získat z databáze Unie pro přípravky aktualizované datové soubory ve formátu, který jim umožní aktualizovat své vlastní databáze.
1.9	Přidělení jedinečného identifikátoru přípravku	Databáze Unie pro přípravky musí přidělit veterinárním léčivým přípravkům jedinečné identifikátory s cílem umožnit automatizovanou výměnu údajů mezi databází Unie pro přípravky a dalšími databázemi Unie nebo příslušných orgánů.
1.10	Poskytnutí údajů do farmakovigilanční databáze Unie	Databáze Unie pro přípravky musí umožnit farmakovigilanční databázi Unie získat relevantní údaje o veterinárních léčivých přípravcích (včetně objemů prodeje).
2.	Poregistrační změny údajů o veterinárních léčivých přípravcích	
2.1	Zaznamenání změny, která nevyžaduje posouzení	Pokud je změna zařazena na seznam vypracovaný v souladu s prováděcím nařízením (EU) 2021/17, držitel rozhodnutí o registraci musí mít možnost ji zaznamenat do databáze Unie pro přípravky.
2.2	Poskytnutí údajů o přípravku pro vytvoření změnových postupů	Držitelé rozhodnutí o registraci musí mít možnost zvolit ze svých registrovaných veterinárních léčivých přípravků a v příslušném případě exportovat relevantní základní údaje, které mají být změněny.
2.3	Schválení, nebo odmítnutí změn, které nevyžadují posouzení	Schválení, nebo odmítnutí změn, které nevyžadují posouzení, musí být umožněno alespoň prostřednictvím uživatelského rozhraní stanoveného v článku 6.
2.4	Zpráva o změnách datového souboru	Příslušné orgány musí mít možnost získat zprávu o historii změn datových souborů, které již existují v databázi Unie pro přípravky. Držitelé rozhodnutí o registraci musí mít možnost získat zprávu o historii změn datových souborů, které pro jejich veterinární léčivé přípravky již existují v databázi Unie pro přípravky.
2.5	Aktualizace databáze Unie pro přípravky v návaznosti na změny, které vyžadují posouzení, nebo na převody registrací	Relevantní příslušné orgány musí mít možnost aktualizovat databázi Unie pro přípravky v návaznosti na změny, které vyžadují posouzení, pokud tyto změny mají vliv na datové soubory již existující v uvedené databázi pro veterinární léčivé přípravky spadající do jejich odpovědnosti. To zahrnuje převod registrací.

ID funkce	Funkce	Popis funkce
2.6	Sběr údajů o objemech prodeje	Držitelé rozhodnutí o registraci udělené v souladu s kapitolou III nařízení (EU) 2019/6, držitelé registrace homeopatických veterinárních léčivých přípravků udělené v souladu s kapitolou V nařízení (EU) 2019/6 a držitelé veterinárních léčivých přípravků uvedených v čl. 5 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6 musí mít možnost zaznamenávat do databáze Unie pro přípravky údaje o ročním objemu prodeje na odpovídající úrovni pro každý ze svých veterinárních léčivých přípravků.
2.7	Poskytnutí údajů o objemech prodeje pro účely analýzy	Databáze Unie pro přípravky musí umožnit získání informací o objemech prodeje veterinárních léčivých přípravků pro účely analýzy.
2.8	Zaznamenávání informací o dostupnosti	Držitelé rozhodnutí o registraci musí mít možnost zaznamenávat a aktualizovat informace o dostupnosti každého ze svých registrovaných veterinárních léčivých přípravků na odpovídající úrovni v každém příslušném členském státě. Příslušné orgány musí mít rovněž možnost zaznamenávat a aktualizovat tyto informace pro veterinární léčivé přípravky spadající do jejich odpovědnosti v jejich členských státech.
2.9	Zaznamenávání stavu registrace	Příslušné orgány musí mít možnost zaznamenávat a aktualizovat stav registrace veterinárních léčivých přípravků spadajících do jejich odpovědnosti. Držitelé rozhodnutí o registraci musí mít možnost aktualizovat stav registrace svých veterinárních léčivých přípravků v případě pozastavení nebo zrušení dotčených registrací.
2.10	Souběžné zpracovávání poregistračních změn	Databáze Unie pro přípravky musí podporovat souběžné zpracovávání poregistračních změn.
2.11	Propojení změn s vícero registracemi	Databáze Unie pro přípravky musí umožnit propojení jedné změny s neomezeným počtem různých registrací.
2.12	Zaznamenávání návrhů změn údajů	Držitelé rozhodnutí o registraci musí mít možnost vkládat návrhy změn do datových souborů, které pro jejich veterinární léčivé přípravky již existují v databázi Unie pro přípravky, pokud zaznamenávají změny, které nevyžadují posouzení.
3.	Řízení přístupu	
3.1	Přístup veřejnosti	Veřejnost musí mít možnost vyhledávat a zobrazovat si veřejně dostupné údaje.
3.2	Přístup držitelů rozhodnutí o registraci	Držitelé rozhodnutí o registraci musí mít po provedení bezpečné autentizace a autorizace možnost přístupu (v režimu pro čtení) ke všem informacím o svých veterinárních léčivých přípravcích. Musí mít po provedení bezpečné autentizace a autorizace rovněž možnost přístupu (v režimu pro zápis) ke zvoleným informacím o svých veterinárních léčivých přípravcích za účelem splnění poregistračních povinností stanovených v nařízení (EU) 2019/6.
3.3	Přístup příslušných orgánů v režimu pro čtení	Superuživatelé nebo kontrolovaní uživatelé z příslušných orgánů musí mít po provedení bezpečné autentizace a autorizace možnost přístupu (v režimu pro čtení) ke všem informacím obsaženým v databázi Unie pro přípravky.

ID funkce	Funkce	Popis funkce
3.4	Přístup příslušných orgánů v režimu pro zápis	Superuživatelé nebo kontrolovaní uživatelé z příslušných orgánů musí mít po provedení bezpečné autentizace a autorizace možnost přístupu (v režimu pro zápis) k údajům o veterinárních léčivých přípravcích spadajících do jejich odpovědnosti.
3.5	Řízení přístupových práv kontrolovaných uživatelů	Superuživatelé musí mít možnost řídit přístup kontrolovaných uživatelů za účelem správy údajů o veterinárních léčivých přípravcích jejich jménem.
4.	Poskytování údajů superuživatelům a kontrolovaným uživatelům	
4.1	Oznámení změn příslušným orgánům	Příslušným orgánům se automaticky oznamují: <ul style="list-style-type: none"> — veškeré změny datových souborů existujících v databázi Unie pro přípravky, které provedli držitelé rozhodnutí o registraci u veterinárních léčivých přípravků spadajících do jejich odpovědnosti, — změny, které nevyžadují posouzení, zaznamenané v databázi Unie pro přípravky u veterinárních léčivých přípravků spadajících do jejich odpovědnosti, — výsledky změn, které nevyžadují posouzení, zaznamenané referenčními členskými státy u veterinárních léčivých přípravků spadajících do jejich odpovědnosti, — veškeré aktualizace, které provedly jiné příslušné orgány nebo agentura v rámci opatření k ukončení postupů pro změny, které vyžadují posouzení, u datových souborů pro veterinární léčivé přípravky spadající do jejich odpovědnosti existujících v databázi Unie pro přípravky a — veškeré změny týkající se centrálně registrovaných přípravků.
4.2	Oznamování změn držitelům rozhodnutí o registraci	Držitelům rozhodnutí o registraci se automaticky oznamují veškeré změny, které provedly relevantní příslušné orgány, agentura nebo v příslušném případě Komise u datových souborů pro jejich veterinární léčivé přípravky existujících v databázi Unie pro přípravky. Držitelům rozhodnutí o registraci se rovněž automaticky oznamují výsledky změn, které nevyžadují posouzení, zaznamenané relevantním příslušným orgánem nebo v příslušném případě Komisí, pokud jde o jejich veterinární léčivé přípravky.
4.3	Vyhledávání vyhrazených údajů	Superuživatelé a kontrolovaní uživatelé musí mít možnost vyhledávat v databázi Unie pro přípravky vyhrazené údaje v souladu se svými přístupovými právy a výsledky vyhledávání exportovat.

PŘÍLOHA II

Datová pole pro zaznamenání informací uvedených v čl. 55 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6

ID datového pole	Datové pole	Popis	Formát
1.	Pro všechny veterinární léčivé přípravky		
1.1	Oblast použití přípravku	Prohlášení o tom, že zaznamenaný přípravek je veterinární léčivý přípravek, aby se rozlišilo mezi veterinárními léčivými přípravky a humánními léčivými přípravky.	Kontrolovaná terminologie
1.2	Typ přípravku	Rozlišení mezi registrovanými veterinárními léčivými přípravky, registrovanými homeopatickými veterinárními léčivými přípravky, veterinárními léčivými přípravky povolenými pro použití v některém členském státě v souladu s čl. 5 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6, nebo v příslušném případě vyňatými z ustanovení článků 5 až 8 směrnice 2001/82/ES v souladu s čl. 4 odst. 2 téže směrnice, a paralelně obchodovanými veterinárními léčivými přípravky.	Kontrolovaná terminologie
1.3	Název přípravku	Název veterinárního léčivého přípravku, jak byl schválen v Unii nebo v členském státě.	Volný text
1.4	Léčivá látka či léčivé látky	Název léčivé látky či léčivých látek.	Kontrolovaná terminologie látky
1.5	Síla/složení	Obsah léčivých látek ve veterinárním léčivém přípravku vyjádřený kvantitativně na jednotku dávky, jednotku objemu nebo jednotku hmotnosti podle lékové formy.	Strukturované údaje
		Biologická účinnost, aktivita nebo titer v případě imunologických veterinárních léčivých přípravků.	Strukturované údaje nebo, pokud to v odůvodněných případech není možné, volný text
1.6	Výrobní místa	Seznam míst, kde je veterinární léčivý přípravek vyráběn.	Kontrolované organizační údaje
1.7	Dokumenty	Dokumenty, které se připojí k záznamu o veterinárním léčivém přípravku, včetně volby typu (souhrn údajů o přípravku, příbalová informace, označení na obalu a zpráva o hodnocení).	Kontrolovaná terminologie pro jednotlivé typy dokumentů plus dokumenty uložené ve formátu stanoveném v tomto nařízení
2.	Pouze pro registrované veterinární léčivé přípravky		
2.1	Data uvedení na trh	Data uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh v každém členském státě.	Datum
2.2	Roční objem prodeje	Roční objem prodeje veterinárních léčivých přípravků.	Strukturované údaje

ID datového pole	Datové pole	Popis	Formát
2.3	Datum stavu dostupnosti	Datum stavu uvedení na trh.	Datum
2.4	Stav dostupnosti	Stav uvedení na trh: přípravek dostupný na trhu v jednotlivých členských státech.	Kontrolovaná terminologie

PŘÍLOHA III

Údaje, které mají být zahrnuty do databáze Unie pro přípravky vedle informací uvedených v čl. 55 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6

ID datového pole	Datové pole	Popis	Formát
3.	Pro všechny veterinární léčivé přípravky		
3.1	Trvalý identifikátor	Jedinečný identifikátor veterinárního léčivého přípravku v databázi Unie pro přípravky.	Strukturované údaje
3.2	Identifikátor přípravku	Jedinečný identifikátor pro tytéž veterinární léčivé přípravky ve všech členských státech, který umožňuje seskupení veterinárních léčivých přípravků, které byly registrovány decentralizovaným postupem, postupem vzájemného uznávání nebo opakovaným uplatněním postupu vzájemného uznávání, nebo podstoupily harmonizaci souhrnů údajů o přípravku.	Strukturované údaje
3.3	Vlastník přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, držitel registrace homeopatického veterinárního léčivého přípravku nebo držitel veterinárního léčivého přípravku uvedeného v čl. 5 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6 nebo v příslušném případě vyňatého z ustanovení článků 5 až 8 směrnice 2001/82/ES v souladu s čl. 4 odst. 2 téže směrnice.	Kontrolované organizační údaje
3.4	Stav registrace	Stav registrace veterinárního léčivého přípravku.	Kontrolovaná terminologie
3.5	Datum změny stavu registrace	Datum, kdy se změnil stav registrace.	Datum
3.6	Způsob podání	Způsoby podání.	Kontrolovaná terminologie
3.7	Léková forma	Léková forma dávky.	Kontrolovaná terminologie
3.8	Cílové druhy	Cílové druhy.	Kontrolovaná terminologie
3.9	ATCvet kód	Anatomicko-terapeuticko-chemický veterinární kód.	Kontrolovaná terminologie
3.10	Ochranná lhůta	Ochranná lhůta podle jednotlivých druhů, způsobu podání a potravinové komodity. Pouze pro veterinární léčivé přípravky určené pro použití u zvířat určených k produkci potravin.	Strukturované údaje nebo, pokud to v odůvodněných případech není možné, volný text
3.11	Číslo PSMF ⁽¹⁾	Referenční číslo základního dokumentu farmakovigilančního systému. Uchovává se v databázi Unie pro přípravky a předává se do farmakovigilanční databáze Unie prostřednictvím propojení, jak je uvedeno v čl. 74 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6.	Volný text

ID datového pole	Datové pole	Popis	Formát
3.12	Místo PSMF	Místo, kde se nachází základní dokument farmakovigilančního systému. Uchovává se v databázi Unie pro přípravky a předává se do farmakovigilanční databáze Unie prostřednictvím propojení, jak je uvedeno v čl. 74 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6.	Kontrolované organizační údaje
3.13	Jméno QPPV (²)	Jméno kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Uchovává se v databázi Unie pro přípravky a předává se do farmakovigilanční databáze Unie prostřednictvím propojení, jak je uvedeno v čl. 74 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6.	Volný text
3.14	Místo QPPV	Místo, kde se nachází kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci. Uchovává se v databázi Unie pro přípravky a předává se do farmakovigilanční databáze Unie prostřednictvím propojení, jak je uvedeno v čl. 74 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6.	Kontrolované organizační údaje
3.15	Popis balení	Velikost balení.	Volný text pro popis a strukturované údaje pro velikost balení
3.16	Právní status pro výdej	Klasifikace veterinárních léčivých přípravků: vázané na předpis, či nikoli.	Kontrolovaná terminologie
4.	Procesní informace pro první registraci		
4.1	Typ registračního postupu	Typ postupu registrace.	Kontrolovaná terminologie
4.2	Číslo registračního postupu	Číslo prvního postupu registrace.	Strukturované údaje nebo, pokud to v odůvodněných případech není možné, volný text
4.3	Datum registrace	Datum, kdy byla udělena první registrace.	Datum
4.4	Země registrace	Země, v níž byla udělena registrace, v příslušném případě včetně Evropské unie.	Kontrolovaná terminologie
4.5	Referenční členský stát	Název referenčního členského státu. Pouze v případě decentralizované registrace, vzájemného uznávání vnitrostátních registrací nebo opakovaného uplatnění postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu registrace.	Kontrolovaná terminologie

ID datového pole	Datové pole	Popis	Formát
4.6	Dotčené členské státy	Názvy dotčených členských států. Pouze v případě decentralizované registrace, vzájemného uznávání vnitrostátních registrací nebo opakovaného uplatnění postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu registrace.	Kontrolovaná terminologie
4.7	Právní základ	Právní základ pro registraci, včetně například generických veterinárních léčivých přípravků, hybridních veterinárních léčivých přípravků nebo veterinárních léčivých přípravků s kombinací léčivých látek, žádostí založených na informovaném souhlasu nebo bibliografických údajích a registrací pro omezený trh a za výjimečných okolností.	Kontrolovaná terminologie
4.8	Registrační číslo	<ul style="list-style-type: none"> — Číslo rozhodnutí o registraci u registrovaných veterinárních léčivých přípravků. — Registrační číslo u registrovaných homeopatických veterinárních léčivých přípravků. — Číslo prohlášení u veterinárních léčivých přípravků povolených pro použití v některém členském státě v souladu s čl. 5 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6 nebo v příslušném případě vyňatých z ustanovení článků 5 až 8 směrnice 2001/82/ES v souladu s čl. 4 odst. 2 téže směrnice. — Číslo schválení u paralelně obchodovaných veterinárních léčivých přípravků. 	Volný text
4.9	Identifikátor referenčního přípravku	Identifikátor registrovaného referenčního přípravku, pokud pole „Právní základ“ odkazuje na generické veterinární léčivé přípravky, hybridní veterinární léčivé přípravky nebo veterinární léčivé přípravky s kombinací léčivých látek a na žádosti založené na informovaném souhlasu. V případě paralelně obchodovaných veterinárních léčivých přípravků identifikátor veterinárního léčivého přípravku majícího společný původ v členském státě určení.	Identifikátor
4.10	Identifikátor přípravku v členském státě původu	V případě paralelně obchodovaných veterinárních léčivých přípravků identifikátor veterinárního léčivého přípravku majícího společný původ v členském státě původu.	Identifikátor
5.	Procesní informace pro poregistrační změny (více, alespoň pro každou změnu, která nevyžaduje posouzení)		
5.1	Identifikátor předložení	Identifikátor vytvořený systémem pro předložení.	Strukturované údaje
5.2	Číslo registračního postupu	Číslo postupu centralizované registrace, decentralizované registrace, vnitrostátní registrace, vzájemného uznávání vnitrostátních registrací nebo opakovaného uplatnění postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu registrace.	Strukturované údaje nebo, pokud to není možné, volný text

ID datového pole	Datové pole	Popis	Formát
5.3	Odpovědný orgán	Členský stát a příslušný orgán	Kontrolovaná terminologie
5.4	Klasifikační kód změny	Klasifikační kód změny.	Kontrolovaná terminologie
5.5	Připomínka předložení při	Připomínka vlastníka přípravku v rámci předložení.	Volný text
5.6	Datum provedení	Datum, kdy byla provedena změna, která nevyžaduje posouzení.	Datum
5.7	Datum předložení	Datum předložení vytvořené systémem pro předložení.	Datum
5.8	Rozhodnutí	Schválení, nebo odmítnutí.	Kontrolovaná terminologie
5.9	Datum rozhodnutí	Datum, kdy bylo přijato rozhodnutí.	Datum
5.10	Autor rozhodnutí	Příslušný orgán nebo Komise přijímající rozhodnutí.	Kontrolovaná terminologie
6.	Pouze pro paralelně obchodované veterinární léčivé přípravky		
6.1	Velkoobchodní distributor v členském státě původu	Velkoobchodní distributor, který paralelně obchoduje s veterinárním léčivým přípravkem v členském státě původu.	Kontrolované organizační údaje
6.2	Velkoobchodní distributor v členském státě určení	Velkoobchodní distributor, který paralelně obchoduje s veterinárním léčivým přípravkem v členském státě určení.	Kontrolované organizační údaje

(¹) PSMF = základní dokument farmakovigilančního systému.

(²) QPPV = kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/17,**ze dne 8. ledna 2021****o stanovení seznamu změn, které nevyžadují posouzení, podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 60 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle nařízení (EU) 2019/6 je Komise povinna stanovit seznam změn registrací, které nevyžadují posouzení, aby mohly být provedeny. Přitom Komise vezme v úvahu kritéria uvedená v čl. 60 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (2) Evropská agentura pro léčivé přípravky, zřízená nařízením (ES) č. 726/2004, poskytla dne 30. srpna 2019 Komisi poradenství ohledně seznamu změn, které nevyžadují posouzení, jež vychází ze současného rámce a klasifikuje většinu drobných změn jako změny, které nemají žádný dopad na jakost, bezpečnost nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku. Komise vzala v úvahu zmíněné poradenství, kritéria uvedená v čl. 60 odst. 2 a rovněž všechny nezbytné podmínky a nejaktuálnější požadavky na dokumentaci, aby zajistila, že změny, které nevyžadují posouzení, nepředstavují riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí.
- (3) Aby mohly být určité změny klasifikovány jako změny, které nevyžadují posouzení, musí být splněny různé požadavky. Za účelem aktualizace registrační dokumentace týkající se přípravků je proto nezbytné stanovit seznam takových požadavků, včetně podmínek, které mají být splněny, a dokumentace, která má být poskytnuta držitelem rozhodnutí o registraci. Ze splnění uvedených požadavků bude vycházet odmítnutí nebo schválení změny.
- (4) Pokud jde o změny v databázi Unie pro přípravky zaznamenané držitelem rozhodnutí o registraci, měl by příslušný orgán členského státu nebo případně Komise v příslušné administrativní lhůtě zaznamenat informaci o tom, zda jsou tyto změny automaticky schváleny nebo odmítnuty.
- (5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny uvedené v příloze, které splňují požadavky, jež se na ně vztahují a jsou uvedeny tamtéž, nevyžadují posouzení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 28. ledna 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. ledna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Změny, které nevyžadují posouzení

Číslo	Změna	Požadavky	
		Podmínky	Dokumentace, kterou je třeba poskytnout
A	Administrativní změny		
1	Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů:		
a)	— držitele rozhodnutí o registraci	Držitel rozhodnutí o registraci musí nadále zůstat stejnou právnickou osobou.	
b)	— výrobce nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaných při výrobě účinné látky, nebo místa zkoušky kontroly jakosti (jsou-li tyto údaje specifikovány v registrační dokumentaci) v případě, že součástí schválené dokumentace není osvědčení o shodě s Evropským lékopisem.	Místo výroby nebo místo kontroly jakosti a veškeré výrobní operace se nezmění. Výrobce nebo dodavatel musí být již zaveden v informačních systémech Unie, které uchovávají a poskytují údaje o organizacích.	
c)	— držitele základního dokumentu o účinné látce (ASMF)	Místo výroby a veškeré výrobní operace se nezmění. Držitel ASMF musí být již zaveden v informačních systémech Unie, které uchovávají a poskytují údaje o organizacích.	Aktualizované „potvrzení o přístupu“ k základnímu dokumentu o účinné látce
d)	— výrobce pomocné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v registrační dokumentaci)	Místo výroby a veškeré výrobní operace se nezmění. Výrobce musí být již zaveden v informačních systémech Unie, které uchovávají a poskytují údaje o organizacích.	
e)	— výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)	Místo výroby a veškeré výrobní operace se nezmění. Výrobce nebo dovozce musí být již zaveden v informačních systémech Unie, které uchovávají a poskytují údaje o organizacích.	

2	Změna (smyšleného) názvu veterinárního léčivého přípravku	Kontrola přijatelnosti nového názvu, kterou provádí agentura nebo případně příslušný vnitrostátní orgán, se dokončí s kladným výsledkem.	
3	Změna názvu účinné nebo pomocné látky	Látka musí zůstat stejná. U veterinárních léčivých přípravků pro zvířata určená k produkci potravin se před provedením této změny musí změnit položka pro příslušnou látku v nařízení (ES) č. 470/2009.	
4	Změna ATCvet kódu	Tuto změnu lze provést až po úpravě indexu kódu anatomicko-terapeuticko-chemické klasifikace veterinárních léčiv (ATCvet kódu).	
B	Změny části registrační dokumentace týkající se jakosti		
1	Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů dodavatele složky nebo zdravotnického prostředku, které jsou součástí balení konečného přípravku (jsou-li uvedeny v registrační dokumentaci)	Dodavatel musí být již zaveden v informačních systémech Unie, které uchovávají a poskytují údaje o organizacích. Místo výroby se nezmění.	
2	Změna názvosloví ⁽¹⁾ materiálu vnitřního obalu konečného přípravku	Změna se provede až po změně názvu obalu v databázi standardních termínů na internetových stránkách Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM).	
3	Vypuštění:		Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace.
a)	— místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)	Vypuštění nesmí být důsledkem kritických nedostatků, které se týkají výroby. Musí zůstat alespoň jedno již povolené místo nebo jeden již povolený výrobce vykonávající tutéž funkci jako místo (místa)/výrobce (výrobci), kterých se vypuštění týká. V rámci Evropské unie nebo Evropského hospodářského prostoru musí zůstat alespoň jedno místo nebo jeden výrobce odpovídající za uvolňování šarží.	
b)	— výrobního procesu účinné látky nebo konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku, je-li již schválen alternativní výrobní proces	Konečný přípravek, účinná látka, meziprojekty nebo materiály přítomné v průběhu výrobního procesu používané při výrobě konečného přípravku musí být nadále v souladu se schválenými specifikacemi. Vypuštění nesmí být důsledkem kritických nedostatků, které se týkají výroby.	

c)	— nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky (např. vypuštění zastaralé zkoušky v průběhu výrobního procesu)	Změna se nesmí týkat závazku nebo neočekávaných událostí během výroby. Změna se nesmí týkat kritické zkoušky v průběhu výrobního procesu a nesmí mít potenciál ovlivnit totožnost, jakost, čistotu, aktivitu nebo fyzikální vlastnosti účinné látky, výchozí suroviny, meziprojektu nebo činidla používaných ve výrobním procesu účinné látky.	Srovnávací tabulka předcházejících a nových zkoušek v průběhu výrobního procesu.
d)	— nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) — účinné látky, — výchozího materiálu, — meziprojektu nebo činidla používaných ve výrobním procesu účinné látky	Změna se nesmí týkat závazku nebo neočekávaných událostí během výroby. Změna se nesmí týkat kritického parametru specifikací nebo mít potenciál ovlivnit totožnost, jakost, čistotu, aktivitu nebo fyzikální vlastnosti účinné látky, výchozí suroviny, meziprojektu nebo činidla používaných ve výrobním procesu účinné látky.	Srovnávací tabulka předcházejících a nových specifikací.
e)	— zkušební postupu — u účinné látky nebo výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu účinné látky, — u vnitřního obalu účinné látky, — u pomocné látky nebo konečného přípravku, — u vnitřního obalu konečného přípravku	Příslušným vnitrostátním orgánem nebo agenturou již musí být povolen alternativní zkušební postup, přičemž se jedná o zkušební postup, který nebyl přidán prostřednictvím postupu pro změnu podle článku 61 nařízení (EU) 2019/6.	
f)	— jednoho z registrovaných obalů pro nerozplněný nebo konečný přípravek (včetně obalu účinné látky) nebo vnitřního obalu konečného přípravku, které nevede k celkovému vypuštění síly nebo lékové formy	Zbývající aspekty úpravy přípravku musí případně odpovídat pokynům k dávkování a délce léčby definovaným v souhrnu údajů o přípravku.	
g)	— nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) v rámci parametrů nebo limitů specifikací vnitřního obalu účinné látky nebo konečného přípravku	Změna se nesmí týkat závazku nebo neočekávaných událostí během výroby materiálu vnitřního obalu či uchovávání účinné látky nebo konečného přípravku. Změna se nesmí týkat kritického parametru nebo mít potenciál ovlivnit totožnost nebo jakost vnitřního obalu.	Srovnávací tabulka předcházejících a nových specifikací.

h)	— schváleného protokolu změn týkajícího se účinné látky nebo konečného přípravku	Změna nesmí být způsobena neočekávanou událostí nebo výsledky mimo rozsah specifikací během provedení změn popsanych v protokolu.	
i)	— složky nebo složek systému úpravy chuti nebo barvení	Ke změně nesmí dojít u biologického nebo imunologického léčivého přípravku. Změna nesmí mít potenciál ovlivnit totožnost, sílu, jakost, čistotu, aktivitu, bezpečnost nebo účinnost konečného přípravku.	
j)	— obalu s rozpouštědlem nebo ředidlem z balení	Léková forma musí zůstat beze změny. Musí být k dispozici vhodný alternativní způsob získání rozpouštědla nebo ředidla k bezpečnému a účinnému užívání.	
k)	— nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu (např. vypuštění zastaralé zkoušky) při výrobě konečného přípravku	Změna se nesmí týkat závazku nebo neočekávaných událostí během výroby. Změna se nesmí týkat kritického parametru nebo mít potenciál ovlivnit totožnost, jakost, čistotu, aktivitu nebo fyzikální vlastnosti konečného přípravku nebo výchozí suroviny, meziprojektu nebo činidla používaných ve výrobním procesu konečného přípravku.	Srovnávací tabulka předcházejících a nových zkoušek v průběhu výrobního procesu a limitů.
l)	— údajů o četnosti zkoušení u pomocné látky nebo účinné látky či obalového materiálu pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, jež provádí výrobce konečného přípravku (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)		
m)	— nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) v rámci parametrů nebo limitů specifikací pomocné látky	Změna se nesmí týkat závazku nebo neočekávaných událostí během výroby. Změna se nesmí týkat kritického parametru nebo mít potenciál ovlivnit totožnost, jakost, čistotu, aktivitu nebo fyzikálních vlastností pomocné látky.	Srovnávací tabulka předcházejících a nových parametrů nebo limitů specifikací.
n)	— nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru, jako například aroma a chuti, nebo zkoušky identifikace u materiálu pro úpravu barvy a chuti) v rámci parametrů nebo limitů specifikací konečného přípravku	Změna se nesmí týkat závazku nebo neočekávaných událostí během výroby. Změna se nesmí týkat kritického parametru nebo mít potenciál ovlivnit totožnost, sílu, jakost, čistotu, aktivitu nebo fyzikálních vlastností konečného přípravku.	Srovnávací tabulka předcházejících a nových parametrů nebo limitů specifikací.

	o) — odměrného zařízení nebo aplikátoru	Změna nesmí ovlivnit podání, použití nebo bezpečnost konečného přípravku.	
	p) — nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) odměrného zařízení nebo aplikátoru	Změna se nesmí týkat závazku nebo neočekávaných událostí během výroby. Změna se nesmí týkat kritického parametru nebo mít potenciál ovlivnit totožnost nebo kvalitu odměrného zařízení nebo aplikátoru.	Srovnávací tabulka předcházejících a nových specifikací.
	q) — zkušební postupu odměrného zařízení nebo aplikátoru	Alternativní zkušební postup již musí být povolen příslušným vnitrostátním orgánem nebo agenturou.	
	r) — velikosti (velikostí) balení konečného přípravku	Zbývající velikosti balení musí vyhovovat dávkování a délce léčby schváleným v souhrnu údajů o přípravku.	
	s) — dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení (jsou-li uvedeny v registrační dokumentaci)	Změna nesmí zahrnovat vypuštění složky (složek) nebo zdravotnického prostředku (zdravotnických prostředků), které jsou součástí balení.	
	t) — certifikátu shody s Evropským lékopisem — pro účinnou látku, — pro výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, — pro pomocnou látku	V registrační dokumentaci musí zůstat alespoň jeden výrobce stejné látky.	
	u) — certifikátu shody s Evropským lékopisem pro TSE (přenosná spongiformní encefalopatie) — pro účinnou látku, — pro výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt účinné látky, — pro pomocnou látku	V registrační dokumentaci musí zůstat alespoň jeden výrobce stejné látky.	
	v) — lékové formy nebo síly (?)	Zbývající forma (formy) nebo síla (síly) musí být vyhovující tak, aby umožnily přesné dávkování přípravku a délku léčby bez použití většího množství úprav (např. několik pipet nebo tablet) nebo použití neschválených rozdělených dávek (např. půlky tablet, které ještě nebyly registrovány).	
4	Změny výrobního procesu nebo uchování účinné látky (včetně výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu) v případě, že součástí schválené registrační dokumentace účinné látky není certifikát shody s Evropským lékopisem	U výchozích surovin a činidel musí být specifikace (včetně kontrol v průběhu výrobního procesu a metod analýzy všech materiálů) totožné se specifikacemi, které již byly schváleny. U meziproduktů a účinné látky (účinných látek) musí být specifikace (včetně kontrol v průběhu výrobního procesu a metod analýzy všech materiálů), způsob přípravy (včetně velikosti šarže) a podrobný způsob syntézy totožné s těmi, které již byly schváleny.	

a)	— změna výrobce účinné látky (včetně příslušných míst zkoušek kontroly jakosti)	<p>Změna se nesmí týkat sterilní účinné látky nebo biologické či imunologické látky.</p> <p>Změna se nesmí týkat rostlinné látky nebo rostlinného přípravku v rostlinném léčivém přípravku.</p> <p>Nový výrobce musí být součástí téže farmaceutické skupiny jako stávající schválený výrobce a být již zaveden v informačních systémech Unie, které uchovávají a poskytují údaje o organizacích.</p> <p>Změna nesmí mít potenciál ovlivnit totožnost, jakost, čistotu, aktivitu nebo fyzikální vlastnosti účinné látky, výchozí suroviny, meziprojektu nebo činidla používaných ve výrobním procesu účinné látky.</p>	<p>Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace musí být případně provedena u:</p> <ul style="list-style-type: none"> — údajů o TSE, — údajů o šaržích, — prohlášení kvalifikované osoby, — potvrzení souladu se správnou výrobní praxí.
b)	— změny zkušebních mechanismů kontroly jakosti účinné látky: nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola nebo zkoušení šarží účinné látky	<p>Změna se nesmí týkat sterilní účinné látky nebo biologické či imunologické látky.</p> <p>Nový výrobce nebo nové místo musí být již zavedeni v informačním systému Unie, který uchovává a poskytuje údaje o organizacích.</p> <p>Je třeba, aby byl úspěšně dokončen převod metod z předcházejícího místa na nové.</p>	
c)	— zavedení nového místa mikronizace pro výrobce účinné látky (včetně příslušných míst zkoušek kontroly jakosti)	<p>Změna se nesmí týkat sterilní účinné látky nebo biologické či imunologické látky.</p> <p>Nový výrobce nebo nové místo musí být již zavedeni v informačních systémech Unie, které uchovávají a poskytují údaje o organizacích.</p> <p>Změna nesmí vést k nepříznivé změně fyzikálně-chemických vlastností.</p> <p>Specifikace velikosti částic účinné látky a příslušná analytická metoda se nezmění.</p>	<p>Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace u prohlášení kvalifikované osoby a případně u srovnávacích údajů o šaržích z předcházejícího a nového místa.</p>
d)	— nové místo pro uchovávání buněčné banky základních buněk nebo bank pracovních buněk u výrobce výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaných ve výrobním procesu účinné látky nebo výrobce samotné účinné látky	<p>Nesmí dojít ke změně podmínek uchovávání, doby použitelnosti a specifikací.</p> <p>Nový výrobce nebo nové místo musí být již zavedeni v informačních systémech Unie, které uchovávají a poskytují údaje o organizacích.</p>	

5	Zkrácení doby reatestace nebo doby uchovávání v případě, že součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem, který se týká doby reatestace	Změna nesmí být způsobena neočekávanými událostmi, které nastaly během výroby, ani znepokojením ohledně stability.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace, případně včetně specifikací a potvrzení stability.
6	Zpřísnění podmínek uchovávání týkajících se:	Změna nesmí být způsobena neočekávanými událostmi, které nastaly během výroby, ani znepokojením ohledně stability.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace, případně včetně specifikací a potvrzení stability.
a)	— referenčního standardu (je-li uveden v registrační dokumentaci)		
b)	— účinné látky		
7	Změna schváleného protokolu o stabilitě účinné látky (včetně výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu)	Změna nesmí být způsobena neočekávanými událostmi, které nastaly během výroby, ani znepokojením ohledně stability. Změna nesmí mít potenciál ovlivnit totožnost, sílu, jakost, čistotu, aktivitu nebo fyzikální vlastnosti účinné látky.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace, včetně výsledků odpovídajících studií stability v reálném čase.
8	Provedení změn uvedených ve schváleném protokolu řízení změn u účinné látky	Změna musí být v souladu s protokolem řízení změn a je třeba, aby výsledky provedených studií poukazyvaly na to, že jsou splněna kritéria přijatelnosti předem stanovená v protokolu. Provedení změny nesmí vyžadovat žádné další podpůrné údaje pro protokol řízení změn.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace.
9	Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) účinné látky nebo meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky	Změna se nesmí týkat sterilní účinné látky nebo biologické či imunologické látky. Změna nesmí mít nepříznivý vliv na reprodukovatelnost procesu. Změna nesmí být způsobena neočekávanými událostmi, které nastaly během výroby, ani znepokojením ohledně stability. Změny způsobů výroby si vyžádá pouze rozšíření nebo omezení výroby, např. používání zařízení s odlišnou velikostí. Vyzkoušené šarže musí mít navrhovanou velikost šarže.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace, případně včetně údajů o šaržích.
a)	— až desetinásobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže	Účinná látka a všechny meziprojektu, činidla, katalyzátory nebo rozpouštědla musí být nadále v souladu se schválenými specifikacemi.	

	b) — až desetinásobné omezení		
	c) — více než desetinásobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže	<p>Meziprodukty, činidla, katalyzátory nebo rozpouštědla používané v tomto procesu se nezmění.</p> <p>Účinná látka a všechny meziprodukty, činidla, katalyzátory nebo rozpouštědla musí být nadále v souladu se schválenými specifikacemi.</p> <p>Změna nesmí vést k nepříznivé změně kvalitativního a kvantitativního profilu nečistot, účinnosti nebo fyzikálně-chemických vlastností účinné látky.</p> <p>Změna se nesmí týkat důvěrné části základního dokumentu o účinné látce (ASMF).</p>	
10	Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky	<p>Změna nesmí být důsledkem žádného závazku vyplývajícího z předchozích posouzení za účelem přezkoumání limitů specifikací.</p> <p>Změna nesmí být způsobena neočekávanými událostmi, které nastaly během výroby, např. novou nekvalifikovanou nečistotou; změnou celkových limitů nečistot.</p>	<p>Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace u nové zkušební metody, validace a údajů o šaržích, podle potřeby.</p> <p>Srovnávací tabulka předcházejících a nových zkoušek v průběhu výrobního procesu a limitů.</p>
	a) — zpřísnění limitů v průběhu výrobního procesu	Změna musí být v rozsahu v současnosti schválených limitů. Zkušební postup se nezmění nebo musí být jeho změny jen drobné.	
	b) — přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu	<p>Žádná nová zkušební metoda se nesmí týkat nové nestandardní techniky ani standardní techniky používané novým způsobem.</p> <p>Nová zkušební metoda nesmí být biologickou, imunologickou nebo imunochemickou metodou ani metodou využívající biologického činidla pro biologickou účinnou látku, kromě případu, kdy je touto metodou standardní lékopisná mikrobiologická metoda.</p>	
11	Změna parametrů nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny, meziprojektu nebo činidla používaných v procesu výroby účinné látky nebo vnitřního obalu účinné látky	<p>Změna nesmí být způsobena neočekávanými událostmi, které nastaly během výroby (např. novou nekvalifikovanou nečistotou nebo změnou celkových limitů nečistot).</p> <p>Změna nesmí být důsledkem žádného závazku vyplývajícího z předchozích posouzení za účelem přezkoumání limitů specifikací (provedených např. během postupu vyřizování žádosti o registraci nebo postupu pro změnu podle článku 62 nařízení (EU) 2019/6), pokud již nebyla posouzena a odsouhlasena jako součást následného opatření v rámci předchozího postupu podle nařízení (EU) 2019/6.</p>	<p>Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace.</p> <p>Srovnávací tabulka předcházejících a nových parametrů a limitů specifikací.</p>

	a) — zpřísnění limitů specifikací u veterinárních léčivých přípravků, které podléhají úřednímu uvolňování šarží kontrolním orgánem (OCABR)	Zkušební postup se nezmění nebo musí být jeho změny jen drobné. Změna musí být v rozsahu v současnosti schválených limitů.	
	b) — zpřísnění limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny, meziprojektu nebo činidla používaného v procesu výroby účinné látky	Zkušební postup se nezmění nebo musí být jeho změny jen drobné. Změna musí být v rozsahu v současnosti schválených limitů.	
	c) — zpřísnění limitů specifikací u vnitřního obalu účinné látky	Zkušební postup se nezmění nebo musí být jeho změny jen drobné.	
	d) — přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou	Nová zkušební metoda se nesmí týkat nové nestandardní techniky ani standardní techniky používané novým způsobem. Nová zkušební metoda nesmí být biologickou, imunologickou nebo imunochemickou metodou ani metodou využívající biologického činidla pro biologickou účinnou látku, kromě případu, kdy je touto metodou standardní lékopisná mikrobiologická metoda. Změna se nesmí týkat genotoxické nečistoty.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace u nové metody i validace a údajů o šaržích, podle potřeby.
12	Drobné změny:		
	a) — schváleného zkušební postupu — pro účinnou látku, — pro konečný přípravek, — pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, — odměrného zařízení nebo aplikátoru	Zkušební metoda nesmí být biologickou, imunologickou nebo imunochemickou metodou ani metodou využívající biologického činidla pro biologickou účinnou látku. Musí být provedeny odpovídající validační studie v souladu s příslušnými pokyny a z jejich výsledků musí vyplývat, že aktualizovaný zkušební postup je alespoň rovnocenný předešlému. Nesmí dojít k žádným změnám celkových limitů nečistot; nesmí být zjištěny žádné nové nekvalifikované nečistoty. Metoda analýzy se nezmění (např. změna délky nebo teploty kolony, ale nikoli jiný typ kolony nebo metody).	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace a případně srovnávacích validačních údajů.

b)	<ul style="list-style-type: none"> — schváleného zkušební postupu — pro výchozí surovinu, činidlo nebo meziproduct používané ve výrobním procesu účinné látky, — pro pomocnou látku 	<p>Zkušební metoda nesmí být biologickou, imunologickou nebo imunochemickou metodou ani metodou využívající biologického činidla pro biologickou účinnou látku.</p> <p>Musí být provedeny odpovídající validační studie v souladu s příslušnými pokyny a z jejich výsledků musí vyplývat, že aktualizovaný zkušební postup je alespoň rovnocenný předešlému.</p> <p>Nesmí dojít k žádným změnám celkových limitů nečistot; nesmí být zjištěny žádné nové nekvalifikované nečistoty.</p> <p>Metoda analýzy se nezmění (např. změna délky nebo teploty kolony, ale nikoli jiný typ kolony nebo metody).</p>	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace a případně srovnávacích údajů.
c)	<ul style="list-style-type: none"> — schváleného zkušební postupu pro zkoušku v průběhu výrobního procesu — pro účinnou látku, — pro konečný přípravek 	<p>Zkušební metoda nesmí být biologickou, imunologickou nebo imunochemickou metodou ani metodou využívající biologického činidla pro biologickou účinnou látku.</p> <p>Musí být provedeny odpovídající validační studie v souladu s příslušnými pokyny a z jejich výsledků musí vyplývat, že aktualizovaný zkušební postup je alespoň rovnocenný předešlému.</p> <p>Nesmí dojít k žádným změnám celkových limitů nečistot; nesmí být zjištěny žádné nové nekvalifikované nečistoty.</p> <p>Metoda analýzy se nezmění (např. změna délky nebo teploty kolony, ale nikoli jiný typ kolony nebo metody).</p>	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace.
d)	— výrobního procesu účinné látky	<p>Změna se nesmí týkat biologické či imunologické účinné látky.</p> <p>Změna nesmí být změnou zeměpisného zdroje, způsobu výroby ani výroby rostlinného léčivého přípravku.</p> <p>Změna se musí týkat pouze perorální pevné lékové formy nebo perorálního roztoku s okamžitým uvolňováním a nesmí vést k nepříznivé změně kvalitativního a kvantitativního profilu nečistot nebo fyzikálně-chemických vlastností.</p>	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace.

		Účinná látka a všechny meziprodukty, činidla, katalyzátory nebo rozpouštědla musí být nadále v souladu se schválenými specifikacemi. Změna se nesmí týkat důvěrné části základního dokumentu o účinné látce (ASMF). Výrobní kroky se nezmění.	
e)	— syntézy nebo extrakce nelékopisné pomocné látky (pokud je popsána v registrační dokumentaci) nebo nové pomocné látky	Pomocné látky a všechny meziprodukty, činidla, katalyzátory, rozpouštědla nebo kontroly v průběhu výrobního procesu musí být nadále v souladu se schválenými specifikacemi (např. kvalitativním a kvantitativním profilem nečistot). Adjuvans a konzervační látky se z působnosti této položky vyloučí. Způsob syntézy a specifikace musí být totožné a nesmí docházet ke změně fyzikálně-chemických vlastností.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace u údajů o šaržích, srovnávacích údajů a specifikací, podle potřeby.
f)	— rozsahu limitů v průběhu výrobního procesu u konečného přípravku	Změna nesmí být způsobena neočekávanými událostmi, které nastaly během výroby, ani znepokojením ohledně stability. Změna se musí týkat zkoušky v průběhu výrobního procesu, která je rovněž součástí specifikací při propouštění konečného přípravku, a nový rozsah limitů v průběhu výrobního procesu musí být v rozsahu schválených limitů pro propouštění.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace. Srovnávací tabulka předcházejících a nových limitů v průběhu výrobního procesu.
g)	— schváleného protokolu řízení změn u účinné látky, která nemění strategii definovanou v protokolu	Meziprodukty, činidla, katalyzátory nebo rozpouštědla používané v tomto procesu se nezmění. Účinná látka a všechny meziprodukty, činidla, katalyzátory nebo rozpouštědla musí být nadále v souladu se schválenými specifikacemi. Nesmí dojít k nepříznivé změně kvalitativního a kvantitativního profilu nečistot nebo fyzikálně-chemických vlastností. Změna se nesmí týkat důvěrné části základního dokumentu o účinné látce (ASMF). Změny musí být v rozsahu v současnosti schválených limitů. V případě biologických přípravků je tato změna možná jedině tehdy, není-li požadována srovnatelnost. Vyloučí se změny zeměpisného zdroje, způsobu výroby nebo výroby rostlinné látky či rostlinného přípravku rostlinného léčivého přípravku.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace.

13	Změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro činidlo používané ve výrobním procesu účinné látky nebo pro vnitřní obal účinné látky:	Nová zkušební metoda se nesmí týkat nové nestandardní techniky ani standardní techniky používané novým způsobem.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace případně u srovnávacích validačních údajů.
a)	— pro činidlo, které nemá významný vliv na celkovou jakost účinné látky	Účinná látka nesmí být biologickou nebo imunologickou látkou. Nesmí dojít k žádným změnám celkových limitů nečistot; nesmí být zjištěny žádné nové nekvalifikované nečistoty. Metoda analýzy se nezmění (např. změna délky nebo teploty kolony, ale nikoli jiný typ kolony nebo metody). Z odpovídajících validačních studií, provedených v souladu s příslušnými pokyny, musí vyplývat, že aktualizovaný zkušební postup je alespoň rovnocenný předešlému.	
b)	— pro vnitřní obal účinné látky	Účinná látka nesmí být biologickou nebo imunologickou látkou. Pokud se změna týká nahrazení metody, nesmí být důsledkem žádného závazku vyplývajícího z předchozích posouzení za účelem přezkoumání limitů specifikací (provedených např. během postupu vyřizování žádosti o registraci nebo postupu pro změnu podle článku 62 nařízení (EU) 2019/6), pokud již nebyla posouzena a odsouhlasena jako součást následného opatření v rámci předchozího postupu podle nařízení (EU) 2019/6.	Dokument, ve kterém jsou uvedeny výsledky srovnávací validace nebo, je-li to odůvodněné, výsledky srovnávací analýzy ukazující, že předcházející zkouška a nová zkouška jsou rovnocenné.
14	Změna kvalitativního nebo kvantitativního složení vnitřního obalu účinné látky	Vyloučí se sterilní nebo tekutá složení či biologické nebo imunologické účinné látky. Nový obalový materiál musí být alespoň rovnocenný schválenému materiálu, pokud jde o jeho důležité vlastnosti, a mezi obsahem a obalovým materiálem nesmí dojít k žádné interakci. Studie stability musí být zahájeny v souladu s v současnosti schváleným protokolem o stabilitě a za podmínek uplatňovaných v rámci mezinárodní spolupráce pro harmonizaci technických požadavků na registraci veterinárních léčivých přípravků (VICH); příslušné parametry stability musí být posouzeny alespoň u dvou šarží pilotního nebo výrobního rozsahu a žadatel musí mít k dispozici uspokojivé údaje o stabilitě za dobu alespoň tří měsíců. Profil stability se musí podobat v současnosti registrované situaci. Údaje o stabilitě za tři měsíce však nemusí být ještě	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace, včetně potvrzení stability. Jestliže je nový obal odolnější než předcházející obal, již zahájené studie se musí dokončit a údaje okamžitě poté předložit příslušným orgánům.

		k dispozici, jestliže je nový obal odolnější než stávající obal.	
15	Přidání nebo změna kalendářního balení u velikosti balení již zaznamenané v registrační dokumentaci	Materiál vnitřního obalu se nezmění.	
16	Změna nebo přidání potisku, reliéfu nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo přidání inkoustu použitého pro označení konečného přípravku.	Změna nesmí ovlivnit podání, použití nebo bezpečnost konečného přípravku. Specifikace uvolňování a doby použitelnosti konečného přípravku se nezmění, s výjimkou vzhledu. Inkoust musí splňovat příslušné farmaceutické právní předpisy. Změna se nesmí týkat tablety s dělicí rýhou, která má být rozdělena na rovnocenné dávky.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace.
17	Změna tvaru nebo rozměrů lékové formy u tablet, tobolek, čípků a vaginálních kuliček s okamžitým uvolňováním	Disoluční profil přípravku musí zůstat beze změny. U rostlinných léčivých přípravků, kdy zkoušení disoluce nemusí být proveditelné, musí být nová doba rozpadu přípravku srovnatelná s předchozí. Nezmění se specifikace uvolňování a konce doby použitelnosti přípravku. Kvalitativní a kvantitativní složení a střední hodnota hmotnosti musí zůstat beze změn. Změna se nesmí týkat tablety s dělicí rýhou, která má být rozdělena na rovnocenné dávky.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace.
18	Změna (změny) složení (pomocných látek) nesterilního konečného přípravku	Změna se nesmí týkat biologického nebo imunologického léčivého přípravku. Změna nesmí mít potenciál ovlivnit totožnost, sílu, jakost, čistotu, aktivitu, fyzikální vlastnosti, bezpečnost nebo účinnost konečného přípravku. Studie stability musí být zahájeny v souladu s v současnosti schváleným protokolem o stabilitě a za podmínek uplatňovaných v rámci mezinárodní spolupráce pro harmonizaci technických požadavků na registraci veterinárních léčivých přípravků (VICH); příslušné parametry	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace, včetně potvrzení stability.

		stability musí být posouzeny alespoň u dvou šarží pilotního nebo výrobního rozsahu a žadatel musí mít k dispozici uspokojivé údaje o stabilitě za dobu alespoň tří měsíců. Profil stability se musí podobat v současnosti registrované situaci.	
a)	— zvýšení nebo snížení obsahu složky nebo složek systému úpravy chuti nebo barvení	<p>Kvantitativní změna (změny) nesmí přesáhnout +/- 10 % stávající koncentrace složky.</p> <p>Nesmí dojít ke změně funkčních vlastností lékové formy (např. doby rozpadu, disolučního profilu).</p> <p>Specifikace konečného přípravku se aktualizuje, pouze pokud jde o vzhled, aroma nebo chuť, případně vypuštění zkoušky identifikace.</p> <p>U veterinárních léčivých přípravků k perorálnímu podání nesmí změna negativně ovlivnit příjem cílovými druhy zvířat.</p>	
b)	— jakákoliv drobná úprava kvantitativního složení konečného přípravku, pokud jde o pomocné látky	<p>Kvantitativní změna (změny) nesmí přesáhnout +/- 10 % stávající koncentrace složky.</p> <p>Změna nesmí ovlivnit funkční vlastnosti lékové formy (např. dobu rozpadu, disoluční profil).</p> <p>Pokud jde o perorální pevné lékové formy, určí se disoluční profil změněného přípravku na základě minimálně dvou šarží pilotního rozsahu, přičemž musí být srovnatelný s předchozím. Nesmí dojít k významným rozdílům ve srovnatelnosti. U rostlinných léčivých přípravků, kdy zkoušení disoluce nemusí být proveditelné, je doba rozpadu změněného přípravku srovnatelná s předchozí.</p> <p>Změna nesmí být důsledkem problémů se stabilitou ani nesmí vést k potenciálním obavám ohledně bezpečnosti, např. rozlišování sil.</p>	<p>Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace.</p> <p>Certifikát shody s Evropským lékopisem pro každou novou složku ze zvířat vnímavých k riziku TSE nebo případně listinný důkaz, že specifický zdroj materiálu s rizikem TSE již posoudil příslušný orgán a je v souladu s rozsahem působnosti aktuálních Pokynů pro minimalizaci rizika přenosu zvířecích spongiformních encefalopatií prostřednictvím humánních a veterinárních léčivých přípravků. U každého takového materiálu musí být uvedeny tyto informace: název výrobce, živočišný druh a tkáň, z nichž materiál pochází, země původu zdrojových zvířat a použití materiálu.</p>

c)	— přidání nebo nahrazení složky nebo složek systému úpravy chuti nebo barvení	<p>Změna nesmí ovlivnit funkční vlastnosti lékové formy (např. dobu rozpadu, disoluční profil).</p> <p>U veterinárních léčivých přípravků pro zvířata určená k produkci potravin se před provedením této změny musí změnit položka pro příslušnou látku v nařízení (ES) č. 470/2009.</p> <p>Pokud jde o perorální pevné lékové formy, určí se disoluční profil změněného přípravku na základě minimálně dvou šarží pilotního rozsahu, přičemž musí být srovnatelný s předchozím. Nesmí dojít k významným rozdílům ve srovnatelnosti. U rostlinných léčivých přípravků, kdy zkoušení disoluce nemusí být proveditelné, je doba rozpadu změněného přípravku srovnatelná s předchozí.</p> <p>Změna nesmí být důsledkem problémů se stabilitou ani nesmí vést k potenciálním obavám ohledně bezpečnosti (např. rozlišování sil).</p>	<p>Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace.</p> <p>Certifikát shody s Evropským lékopisem pro každou novou složku ze zvířat vnímavých k riziku TSE nebo případně listinný důkaz, že specifický zdroj materiálu s rizikem TSE již posoudil příslušný orgán a je v souladu s rozsahem působnosti aktuálních Pokynů pro minimalizaci rizika přenosu zvířecích spongiformních encefalopatií prostřednictvím humánních a veterinárních léčivých přípravků. U každého takového materiálu musí být uvedeny tyto informace: název výrobce, živočišný druh a tkáň, z nichž materiál pochází, země původu zdrojových zvířat a použití materiálu.</p>
19	Změna hmotnosti potahu perorálních lékových forem nebo změna hmotnosti prázdných tobolek u pevných lékových forem k perorálnímu podání	<p>Změna nesmí být důsledkem problémů se stabilitou ani nesmí vést k potenciálním obavám ohledně bezpečnosti (např. rozlišování sil).</p> <p>U veterinárních léčivých přípravků k perorálnímu podání nesmí být potah kritickým faktorem pro mechanismus uvolňování a změna nesmí ovlivnit příjem cílovými druhy.</p> <p>Specifikace konečného přípravku se aktualizuje, pouze pokud jde v příslušných případech o hmotnost a rozměry.</p> <p>Disoluční profil změněného přípravku se určí na základě minimálně dvou šarží pilotního rozsahu a je srovnatelný s předchozím. U rostlinných léčivých přípravků, kdy zkoušení disoluce nemusí být proveditelné, je doba rozpadu změněného přípravku srovnatelná s předchozí.</p>	<p>Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace, včetně potvrzení stability.</p>

		Musí být zahájeny příslušné studie stability za podmínek VICH, posouzeny příslušné parametry stability alespoň u dvou šarží pilotního nebo výrobního rozsahu a žadatel musí mít v době provedení změny k dispozici uspokojivé údaje o stabilitě za dobu alespoň tří měsíců.	
20	Nahrazení nebo přidání místa balení nesterilního konečného přípravku do vnitřního obalu	Změna se nesmí týkat biologického nebo imunologického léčivého přípravku. Místo balení do vnitřního obalu musí být již zavedeno v informačních systémech Unie, které uchovávají a poskytují údaje o organizacích. Místo musí mít příslušné povolení pro výrobu dotčené lékové formy nebo přípravku a musí v něm být provedena uspokojivá inspekce. Plán validace musí být dostupný nebo byla případně úspěšně provedena validace výroby v novém místě podle současného protokolu alespoň se třemi šaržemi výrobního rozsahu. Liší-li se místo výroby a místo balení do vnitřního obalu, musí být specifikovány a validovány podmínky přepravy a uchovávání nerozplněných přípravků.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace.
21	Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu	Místo balení do vnějšího obalu musí být již zavedeno v informačních systémech Unie, které uchovávají a poskytují údaje o organizacích. Místo musí mít příslušné povolení pro výrobu dotčené lékové formy nebo přípravku a musí v něm být provedena uspokojivá inspekce.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace.
22	Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek	Místo musí být již zavedeno v informačních systémech Unie, které uchovávají a poskytují údaje o organizacích. Místo musí mít příslušné povolení a musí v něm být provedena uspokojivá inspekce. Změna se nesmí týkat biologického nebo imunologického léčivého přípravku. Je třeba, aby byl úspěšně dokončen převod metod z předcházejícího místa na nové.	

23	Nahrazení nebo přidání výrobce konečného přípravku, který odpovídá za dovoz	Místo musí být již zavedeno v informačních systémech Unie, které uchovávají a poskytují údaje o organizacích. Místo musí mít příslušné povolení a musí v něm být provedena uspokojivá inspekce.	
24	Nahrazení nebo přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží, včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o nesterilní konečný přípravek	Výrobce nebo místo musí být již zavedeni v informačních systémech Unie, které uchovávají a poskytují údaje o organizacích. Místo musí mít příslušné povolení a musí v něm být provedena uspokojivá inspekce. Změna se nesmí týkat biologického nebo imunologického léčivého přípravku. Je třeba, aby byl úspěšně dokončen převod metod z předcházejícího místa na nové.	
25	Změna obalového materiálu nerozplněného přípravku (meziproduktu), který není v kontaktu s nerozplněným přípravkem (včetně nahrazení nebo přidání)	Výrobní kroky se nezmění. Konečný přípravek, meziprodukty nebo zkoušky v průběhu výrobního procesu používané při výrobě konečného přípravku musí být nadále v souladu se schválenými specifikacemi. Vnější obal nesmí mít funkční vliv na stabilitu nerozplněného přípravku, nebo, má-li takový vliv, nesmí mít horší ochranné vlastnosti, než jsou vlastnosti schváleného obalu.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace.
26	Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku:	Změna se nesmí týkat biologického nebo imunologického léčivého přípravku. Změna nesmí být způsobena neočekávanými událostmi, které nastaly během výroby, ani znepokojením ohledně stability. Změna nesmí mít vliv na reprodukovatelnost nebo konzistentnost přípravku. Změny způsobu výroby nebo kontrol v průběhu výrobního procesu si vyžádá pouze změna velikosti šarže, např. používání zařízení s odlišnou velikostí. Musí být dostupný plán validace nebo se úspěšně provede validace výroby podle současného protokolu alespoň se třemi šaržemi v nové velikosti šarže v souladu s příslušnými pokyny.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace. Případně se musí poskytnout čísla šarží, velikost odpovídajících šarží, datum výroby šarží (?) použitých při validační studii a validační údaje nebo protokol o validaci (plán validace).
a)	— až desetinásobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže perorálních lékových forem s okamžitým uvolňováním nebo nesterilních lékových forem s tekutým základem	Velikost šarže musí být v rozsahu desetinásobku velikosti šarže předpokládané v okamžiku udělení registrace.	

	b) — až desetinásobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže pro lékovou formu medicijní plyn	Velikost šarže musí být v rozsahu desetinásobku velikosti šarže předpokládané v okamžiku udělení registrace.	
	c) — až desetinásobné omezení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže perorálních lékových forem s okamžitým uvolňováním nebo nesterilních lékových forem s tekutým základem	Velikost šarže musí být v rozsahu desetinásobku velikosti šarže předpokládané v okamžiku udělení registrace.	
	d) — až desetinásobné omezení pro lékovou formu medicijní plyn	Velikost šarže musí být v rozsahu desetinásobku velikosti šarže předpokládané v okamžiku udělení registrace.	
	e) — více než desetinásobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže pro perorální pevnou lékovou formu s okamžitým uvolňováním		Údaje o stabilitě za tři měsíce pro alespoň jednu pilotní šarži za podmínky VICH.
27	Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku:	Změna se nesmí týkat závazku nebo neočekávaných událostí během výroby. Změna nesmí mít potenciál ovlivnit totožnost, sílu, jakost, čistotu, aktivitu nebo fyzikální vlastnosti konečného přípravku, meziproduktů nebo materiálů přítomných v průběhu výrobního procesu.	Srovnávací tabulka předcházejících a nových zkoušek v průběhu výrobního procesu nebo limitů.
	a) — zpřísnění limitů v průběhu výrobního procesu	Změna musí být v rozsahu v současnosti schválených limitů. Zkušební postup se nezmění nebo musí být jeho změny jen drobné.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace.
	b) — přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu	Žádná nová zkušební metoda se nesmí týkat nové nestandardní techniky ani standardní techniky používané novým způsobem. Nová zkušební metoda nesmí být biologickou, imunologickou nebo imunochemickou metodou ani metodou využívající biologického činidla pro biologickou účinnou látku, kromě případu, kdy je touto metodou standardní lékopisná mikrobiologická metoda.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace, pokud jde o metodu, validaci, údaje o šaržích a příslušné srovnávací údaje.
28	Změna parametrů nebo limitů specifikací u pomocné látky	Změna nesmí být důsledkem žádného závazku vyplývajícího z předchozích posouzení za účelem přezkoumání limitů specifikací (provedených např. během postupu vyřizování žádosti o registraci nebo postupu pro změnu podle článku 62 nařízení (EU) 2019/6).	

		Změna nesmí být způsobena neočekávanými událostmi, které nastaly během výroby (např. novou nekvalifikovanou nečistotou nebo změnou celkových limitů nečistot).	
a)	— zpřísnění limitů specifikací	Změna musí být v rozsahu v současnosti schválených limitů. Zkušební postup se nezmění nebo musí být jeho změny jen drobné.	
b)	— přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou	Žádná nová zkušební metoda se nesmí týkat nové nestandardní techniky ani standardní techniky používané novým způsobem. Nová zkušební metoda nesmí být biologickou, imunologickou nebo imunochemickou metodou ani metodou využívající biologického činidla pro biologickou účinnou látku, kromě případu, kdy je touto metodou standardní lékopisná mikrobiologická metoda. Změna se nesmí týkat genotoxické nečistoty.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace, pokud jde o metodu, validaci, údaje o šaržích a příslušné srovnávací údaje.
29	Změna zdroje pomocné látky nebo činidla s rizikem TSE nahrazením materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem	Specifikace pomocné látky a uvolňování a konce doby použitelnosti konečného přípravku se nezmění. Změna se nesmí týkat pomocné látky nebo činidla používaných při výrobě biologické nebo imunologické účinné látky nebo v biologickém nebo imunologickém léčivém přípravku.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace. Prohlášení výrobce nebo držitele rozhodnutí o registraci materiálu, že materiál je čistě rostlinného nebo syntetického původu.
30	Změna parametrů nebo limitů specifikací u konečného přípravku	Změna nesmí být důsledkem žádného závazku vyplývajícího z předchozích posouzení za účelem přezkoumání limitů specifikací (provedených např. během postupu vyřizování žádosti o registraci nebo postupu pro změnu podle článku 62 nařízení (EU) 2019/6), pokud již podpůrná dokumentace nebyla posouzena a odsouhlasena v souvislosti s jiným postupem podle nařízení (EU) 2019/6. Změna nesmí být způsobena neočekávanými událostmi, které nastaly během výroby, např. novou nekvalifikovanou nečistotou nebo změnou celkových limitů nečistot.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace. Srovnávací tabulka předcházejících a nových parametrů a limitů specifikací.
a)	— zpřísnění limitů specifikací	Změna musí být v rozsahu v současnosti schválených limitů. Zkušební postup se nezmění nebo musí být jeho změny jen drobné.	

b)	— zpřísnění limitů specifikací u konečných přípravků, které podléhají úřednímu uvolňování šarží kontrolním orgánem	Změna musí být v rozsahu v současnosti schválených limitů. Zkušební postup se nezmění nebo musí být jeho změny jen drobné.	
c)	— přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou	Žádná nová zkušební metoda se nesmí týkat nové nestandardní techniky ani standardní techniky používané novým způsobem. Zkušební metoda nesmí být biologickou, imunologickou nebo imunochemickou metodou ani metodou využívající biologického činidla pro biologickou účinnou látku, kromě případu, kdy je touto metodou standardní lékopisná mikrobiologická metoda. Změna se nesmí týkat žádných nečistot (včetně genotoxických) nebo disoluce.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace, pokud jde o metodu, validaci, údaje o šaržích a příslušné srovnávací údaje.
d)	— aktualizace registrační dokumentace za účelem splnění ustanovení aktualizované obecné monografie Evropského lékopisu pro konečný přípravek	Změna musí být v rozsahu v současnosti schválených limitů. Zkušební postup se nezmění nebo musí být jeho změny jen drobné. Změna se nesmí týkat žádných nečistot (včetně genotoxických) nebo disoluce.	
31	Zavádí se stejnoměrnost dávkových jednotek náhradou za metodu registrovanou v současnosti	Tato změna se musí řídit změnami normy Evropského lékopisu 2.9.5. Hmotnostní stejnoměrnost nebo normy Evropského lékopisu 2.9.6 Obsahová stejnoměrnost.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace. Srovnávací tabulka předcházejících a nových parametrů a limitů specifikací.
32	Změna parametrů nebo limitů specifikací u konečného přípravku za účelem přesnějšího popisu vzhledu přípravku	Změna nesmí být způsobena žádnými neočekávanými událostmi, které nastaly během výroby či zkoušek konečného přípravku.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace. Srovnávací tabulka předcházejících a nových parametrů a limitů specifikací.
33	Změna zkušební postupu pro konečný přípravek za účelem souladu s Evropským lékopisem:	Změna se nesmí týkat změn celkových limitů nečistot; nesmí být zjištěny žádné nové nekvalifikované nečistoty.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace.

		<p>Metoda analýzy se nezmění (např. změna délky nebo teploty kolony, ale nikoli jiný typ kolony nebo metody).</p> <p>Zkušební metoda není biologickou, imunologickou nebo imunochemickou metodou ani metodou využívající biologického činidla pro biologickou účinnou látku, kromě případu, kdy je touto metodou standardní lékopisná mikrobiologická metoda.</p>	
a)	— aktualizace zkušební metody za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopisu		
b)	— aktualizace zkušební metody, aby zohledňoval Evropský lékopis a aby se odstranil odkaz na zastaralou interní zkušební metodu a číslo zkušební metody		
34	Změna kvalitativního a kvantitativního složení vnitřního obalu pevné lékové formy pro konečný přípravek	<p>Pokud jde o pevné lékové formy, změna se musí týkat pouze stejného druhu obalu nebo balení (např. blistr se nahrazuje jiným blistrem).</p> <p>Konečný přípravek nesmí být sterilní.</p> <p>Změna nesmí ovlivnit podání, použití, bezpečnost nebo stabilitu konečného přípravku.</p> <p>Musí být zahájeny příslušné studie stability za podmínek VICH, posouzeny příslušné parametry stability alespoň u dvou šarží pilotního nebo výrobního rozsahu a žadatel musí mít v době provedení změny k dispozici uspokojivé údaje o stabilitě za dobu alespoň tří měsíců. Údaje o stabilitě za tři měsíce však nemusí být ještě k dispozici, jestliže je nový obal odolnější než stávající obal.</p> <p>Nový obalový materiál musí být alespoň rovnocenný schválenému materiálu, pokud jde o jeho důležité vlastnosti.</p>	<p>Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace.</p> <p>Srovnávací tabulka předcházejících a nových specifikací vnitřního obalu, údajů o propustnosti a údajů o interakcích, podle potřeby.</p>
35	Změna parametrů nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku:	<p>Změna nesmí být důsledkem žádného závazku vyplývajícího z předchozích posouzení za účelem přezkoumání limitů specifikací (provedených např. během postupu vyřizování žádosti o registraci nebo postupu pro změnu podle článku 62 nařízení (EU) 2019/6), pokud již podpůrná dokumentace nebyla posouzena a odsouhlasena v souvislosti s jiným postupem podle nařízení (EU) 2019/6.</p>	<p>Srovnávací tabulka předcházejících a nových specifikací nebo limitů.</p>

		Změna nesmí být způsobena neočekávanými událostmi, které nastaly během výroby.	
a)	— zpřísnění limitů specifikací	Změna musí být v rozsahu v současnosti schválených limitů. Zkušební postup se nezmění nebo musí být jeho změny jen drobné.	
b)	— přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou	Žádná nová zkušební metoda se nesmí týkat nové nestandardní techniky ani standardní techniky používané novým způsobem.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace u metody, validace a údajů o šaržích, podle potřeby.
36	Změna zkušebního postupu pro vnitřní obal konečného přípravku (včetně nahrazení nebo přidání)	Změna se nesmí týkat biologického nebo imunologického léčivého přípravku. Musí být provedeny odpovídající validační studie v souladu s příslušnými pokyny a z jejich výsledků musí vyplývat, že aktualizovaný zkušební postup je alespoň rovnocenný předešlému. Žádná nová zkušební metoda se nesmí týkat nové nestandardní techniky ani standardní techniky používané novým způsobem.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace u metody, validace a údajů o šaržích, podle potřeby.
37	Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) nesterilního konečného přípravku	Změna se nesmí týkat složky obalového materiálu, která ovlivňuje podání, použití, bezpečnost nebo stabilitu konečného přípravku. Změna se nesmí týkat kvalitativního ani kvantitativního složení obalu. V případě změny volného prostoru nad přípravkem nebo změny poměru povrchu k objemu musí být zahájeny studie stability v souladu s příslušnými pokyny, posouzeny příslušné parametry stability alespoň u dvou šarží pilotního rozsahu nebo výrobního rozsahu a žadatel musí mít k dispozici údaje o stabilitě za nejméně tři měsíce.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace.
38	Změna velikosti balení (počtu jednotek, např. tablet, ampulí atd. v balení) v rozsahu velikostí balení schválených v současné době ³	Nová velikost balení musí vyhovovat dávkování a délce léčby schváleným v souhrnu údajů o přípravku. Materiál vnitřního obalu se nezmění.	

39	Změna jakékoli složky materiálu vnitřního obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. změna barvy, protože je použit jiný plast pro odklápěcí uzávěry, změna barvy barevných kódovacích kroužků na ampulích nebo změna krytu jehly)	Změna se nesmí týkat složky obalového materiálu, která ovlivňuje podání, použití, bezpečnost nebo stabilitu konečného přípravku.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace.
40	Nahrazení nebo přidání dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)	Kvalitativní a kvantitativní složení složek nebo zdravotnického prostředku, které jsou součástí balení, a specifikace návrhu se nezmění. Změna nesmí mít potenciál ovlivnit totožnost, jakost nebo čistotu složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace.
41	Změna doby použitelnosti nebo schváleného protokolu o stabilitě konečného přípravku:	Změna nesmí být způsobena neočekávanými událostmi, které nastaly během výroby, ani znepokojením ohledně stability.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace.
a)	— zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení po prvním otevření, po rozpuštění nebo rekonstituci		
b)	— změna schváleného protokolu o stabilitě	Změna nesmí mít potenciál ovlivnit totožnost, sílu, jakost, čistotu, aktivitu nebo fyzikální vlastnosti konečného přípravku. Změna se nesmí týkat rozšíření kritérií přijatelnosti u zkoušených parametrů, vypuštění parametrů udávajících stabilitu nebo snížení četnosti zkoušení.	
42	Provádění změn již uvedených ve schváleném protokolu řízení změn u konečného přípravku v praxi	Změna musí být v souladu se schváleným protokolem řízení změn a je třeba, aby výsledky provedených studií poukázovaly na to, že jsou splněna kritéria přijatelnosti předem stanovená v protokolu. Provedení změny nesmí vyžadovat žádné další podpůrné údaje pro protokol řízení změn.	
43	Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2		Srovnávací tabulka změn registrační dokumentace.
44	Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: — účinnou látku, — výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, — pomocnou látku	Specifikace uvolňování a konce doby použitelnosti konečného přípravku se nezmění. Změna nesmí mít potenciál ovlivnit totožnost, jakost, čistotu, aktivitu nebo fyzikální vlastnosti účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu používaných ve výrobním procesu účinné látky nebo pomocné látky.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace, včetně kopie aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem a prohlášení kvalifikované osoby, podle potřeby.

		<p>Nevyžadují se doplňující údaje.</p> <p>Výrobní proces účinné látky, výchozí suroviny, činidla, meziprojektu či pomocné látky nesmí zahrnovat použití materiálu lidského nebo zvířecího původu.</p> <p>Pokud jde o rostlinnou látku nebo rostlinný přípravek, způsob výroby, fyzikální forma, extrakční rozpouštědlo a poměr droga/výtažek (DER) se nezmění.</p> <p>Výrobce musí být již schválen a zaveden v informačních systémech Unie, které uchovávají a poskytují údaje o organizacích.</p>	
45	<p>Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem novým výrobcem (nahrazení nebo přidání) pro nesterilní:</p> <ul style="list-style-type: none"> — účinnou látku, — výchozí surovinu, činidlo nebo meziprojekt používané ve výrobním procesu účinné látky, — pomocnou látku 	<p>Specifikace uvolňování a konce doby použitelnosti konečného přípravku se nezmění.</p> <p>Změna nesmí mít potenciál ovlivnit totožnost, jakost, čistotu, aktivitu nebo fyzikální vlastnosti účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaných ve výrobním procesu účinné látky nebo pomocné látky.</p> <p>Nevyžadují se doplňující údaje.</p> <p>Výrobní proces účinné látky, výchozí suroviny, činidla, meziprojektu či pomocné látky nesmí zahrnovat použití materiálu lidského nebo zvířecího původu.</p> <p>Pokud jde o rostlinnou látku nebo rostlinný přípravek, způsob výroby, fyzikální forma, extrakční rozpouštědlo a poměr droga/výtažek (DER) se nezmění.</p> <p>Výrobce musí být již zaveden v informačních systémech Unie, které uchovávají a poskytují údaje o organizacích.</p>	<p>Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace, včetně kopie aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem a prohlášení kvalifikované osoby, podle potřeby.</p>
46	<p>Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro nesterilní:</p> <ul style="list-style-type: none"> — účinnou látku, — výchozí surovinu, činidlo nebo meziprojekt používané ve výrobním procesu účinné látky, — pomocnou látku 	<p>Změna nesmí mít potenciál ovlivnit totožnost, jakost, čistotu, aktivitu nebo fyzikální vlastnosti účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaných ve výrobním procesu účinné látky nebo pomocné látky.</p> <p>Změna nesmí mít dopad na riziko kontaminace cizími agens (např. nesmí se změnit země původu).</p> <p>Výrobce musí být již schválen a zaveden v informačních systémech Unie, které uchovávají a poskytují údaje o organizacích.</p>	<p>Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace, včetně kopie aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem, prohlášení kvalifikované osoby a informací o TSE, podle potřeby.</p>

47	Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu:	Změna se provede výhradně za účelem dosažení plného souladu s lékopisem. Všechny zkoušky ve specifikaci musí odpovídat lékopisné normě po změně, s výjimkou případných doplňujících zkoušek. Nevyžaduje se dodatečná validace nové nebo změněné lékopisné metody. Pokud jde o rostlinnou látku nebo rostlinný přípravek, způsob výroby, fyzikální forma, extrakční rozpouštědlo a poměr droga/výtažek (DER) se nezmění.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace (*). V příslušných případech srovnávací tabulka předcházejících a nových specifikací.
a)	— změna specifikace (specifikací) účinné látky, pomocné látky nebo výchozí suroviny pro účinnou látku, které dříve nebyly uvedeny v Evropském lékopise, tak aby byla plně v souladu s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu	Doplňující specifikace lékopisu pro specifické vlastnosti přípravku se nezmění (např. profily velikosti částic, polymorfní forma, biologické zkoušky nebo agregáty). Změna se nesmí týkat významných změn kvalitativního a kvantitativního profilu nečistot s výjimkou zpřísnění specifikací.	Údaje o šaržích a údaje prokazující vhodnost monografie pro kontrolu dané látky.
b)	— změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu	Doplňující specifikace lékopisu pro specifické vlastnosti přípravku se nezmění (např. profily velikosti částic, polymorfní forma, biologické zkoušky nebo agregáty).	
c)	— změna specifikací uvedených v národním lékopisu členského státu, aby byly v souladu s Evropským lékopisem		Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů), včetně údajů o šaržích a údajů prokazujících vhodnost monografie pro kontrolu dané látky.
d)	— odstranění odkazu na interní zkušební metodu a číslo zkušební metody, aby se zohlednila shoda s Evropským lékopisem		
48	Přidání nebo nahrazení odměrného zařízení nebo aplikátoru, které nejsou nedílnou součástí vnitřního obalu	Změna nesmí ovlivnit podání, použití, bezpečnost nebo stabilitu konečného přípravku. Změna se použije pouze u zdravotnického prostředku s označením CE Nové odměrné zařízení nebo aplikátor musí umožňovat přesné podání požadované dávky dotčeného přípravku v souladu se schváleným dávkováním. Musí být k dispozici výsledky příslušných studií.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace.

		Nový zdravotnický prostředek musí být kompatibilní s veterinárním léčivým přípravkem. Změna nesmí vést k významným změnám informací o přípravku.	
49	Změna parametrů nebo limitů specifikací odměrného zařízení nebo aplikátoru:	Změna nesmí být důsledkem žádného závazku vyplývajícího z předchozích posouzení za účelem přezkoumání limitů specifikací (provedených např. během postupu vyřizování žádosti o registraci nebo postupu pro změnu podle článku 62 nařízení (EU) 2019/6), pokud již nebyla posouzena a odsouhlasena jako součást následného opatření v rámci předchozího postupu podle nařízení (EU) 2019/6. Změna nesmí být důsledkem neočekávaných událostí, které nastaly během výroby.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace. Srovnávací tabulka předcházejících a nových parametrů a limitů specifikací.
a)	— zpřísnění limitů specifikací	Změna musí být v rozsahu v současnosti schválených limitů. Zkušební postup se nezmění nebo musí být jeho změny jen drobné.	
b)	— přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou	Žádná nová zkušební metoda se nesmí týkat nové nestandardní techniky ani standardní techniky používané novým způsobem.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace u metody, validace a údajů o šaržích.
50	Změna zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) odměrného zařízení nebo aplikátoru	Musí být provedeny odpovídající validační studie v souladu s příslušnými pokyny a z jejich výsledků musí vyplývat, že aktualizovaný zkušební postup je alespoň rovnocenný předešlému. Žádná nová zkušební metoda se nesmí týkat nové nestandardní techniky ani standardní techniky používané novým způsobem.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace u metody, validace a údajů o šaržích.
51	Aktualizace dokumentace týkající se jakosti, jejímž cílem je provést výsledek postupu přezkoumání zájmu Unie v souladu s článkem 83 nařízení (EU) 2019/6:	Tato změna se použije, pouze pokud se pro účely posouzení nepožadují žádné nové nebo doplňující údaje.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace.
a)	— na konečný přípravek se vztahuje stanovený rozsah postupu		
b)	— na konečný přípravek se nevztahuje stanovený rozsah postupu, ale změna (změny) provádí výsledek postupu		

C	Změny části registrační dokumentace týkající se bezpečnosti, účinnosti a farmakovigilance		
1	Změna (změny) názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci		
2	Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu přezkoumání zájmu Unie v souladu s článkem 83 nařízení (EU) 2019/6.	Na veterinární léčivý přípravek se vztahuje stanovený rozsah postupu přezkoumání. Tato změna se použije, pouze pokud se pro účely posouzení nepožadují žádné nové nebo doplňující údaje. Navrhovaný souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace musí být v příslušných oddílech totožné s těmi, které jsou obsaženy v příloze rozhodnutí Komise o postupu přezkoumání pro referenční léčivý přípravek.	
3	Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického či hybridního léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny (stejných změn) u referenčního přípravku	Tato změna se použije, pouze pokud se pro účely posouzení nepožadují žádné nové nebo doplňující údaje. Navrhované změny souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace musí být totožné se změnami schválenými u referenčního léčivého přípravku. Referenční léčivý přípravek musí být schválen v dotčeném členském státě.	
4	Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, které mají provést výsledek postupu nebo doporučení příslušného orgánu nebo agentury týkající se opatření v oblasti řízení rizik v rámci farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků	Tato změna se použije, pouze pokud se pro účely posouzení nepožadují žádné nové nebo doplňující údaje. Navrhované změny souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace musí být totožné se zněním, které odsouhlasil příslušný orgán nebo agentura.	
5	Změna místa, kde je uchováván základní dokument farmakovigilančního systému		
6	Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy		Souhrn základního dokumentu farmakovigilančního systému podle čl. 8 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2019/6.

7	Zavedení nebo změna (změny) povinností a podmínek spojených s registrací, včetně plánu řízení rizik	Znění se omezí na znění, které odsouhlasil příslušný orgán nebo agentura.	
8	Provedení změn souhrnu údajů o přípravku, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy	Tato změna se použije, pouze pokud se pro účely posouzení nepožadují žádné nové nebo doplňující údaje. Změna nesmí ovlivnit jakost, bezpečnost nebo účinnost přípravku. Změny musí být drobné a musí být v souladu s informacemi, které jsou v současnosti obsaženy v souhrnu údajů o přípravku.	
9	Redakční změny souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace nebo označení na obalu, není-li možné je zahrnout do nadcházejícímu postupu	Změny nesmí ovlivnit jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.	
10	Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku:		
a)	— administrativní informace týkající se zástupce držitele		
b)	— ostatní změny	Změny musí být drobné a musí být v souladu s informacemi, které jsou v současnosti obsaženy v souhrnu údajů o přípravku. Změna nesmí zahrnovat zavedení nových míst uvolňování šarží. Změny nesmí být propagační povahy a nesmí mít nepříznivý dopad na srozumitelnost informací o přípravku.	
c)	— zavedení nálepek umožňujících sledovatelnost umístěných uvnitř nebo na (vnějším) obalu	Přidání nesmí mít nepříznivý dopad na srozumitelnost informací o přípravku.	
D	Změny části registrační dokumentace týkající se základního dokumentu o antigenu vakcíny (VAMF)		
1	Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele certifikátu VAMF pro biologické přípravky	Držitel rozhodnutí o registraci musí nadále zůstat stejnou právnickou osobou.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace, podle potřeby.

2	Zařazení již certifikovaného VAMF do dokumentace k žádosti o registraci veterinárního léčivého přípravku. (postup 2. kroku pro VAMF)	Změny nesmí ovlivnit vlastnosti konečného přípravku.	Změna příslušného oddílu (příslušných oddílů) registrační dokumentace.
---	--	--	--

(¹) Podle databáze standardních termínů EDQM, systému názvů a termínů, které EDQM zveřejňuje pro účely žádostí o registraci.

(²) V případech, kdy byla pro danou lékovou formu nebo sílu udělena individuální registrace nezávislá na registracích jiných lékových forem nebo sil téhož přípravku, vypuštění této formy nebo síly nebude znamenat změnu, nýbrž zrušení registrace.

(³) V případech, kdy byla pro danou velikost balení udělena individuální registrace nezávislá na registracích jiných velikostí balení téhož přípravku, změna této velikosti balení nebude znamenat změnu podle článku 61 nařízení (EU) 2019/6, nýbrž změnu podle článku 62 uvedeného nařízení.

(⁴) Aktualizaci monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu není třeba oznamovat příslušným orgánům v případě, že registrační dokumentace registrovaného léčivého přípravku obsahuje odkaz na „současné vydání“. Žadatelům se připomíná, že shody s aktualizovanou monografií by mělo být dosaženo do šesti měsíců. Pokud se shody nedosáhne do šesti měsíců ode dne zveřejnění, použije se tato změna.

OPRAVY

Oprava nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 ze dne 30. května 2018 o ekologické výrobě a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007

(Úřední věstník Evropské unie L 150 ze dne 14. června 2018)

1. Strana 37, čl. 30 odst. 5, body b) a c):

- místo:*
- „b) pouze v seznamu složek, pokud:
 - i) méně než 95 % hmotnostních ze zemědělských složek produktu je ekologického původu a za předpokladu, že jsou tyto složky v souladu s pravidly produkce stanovenými v tomto nařízení a
 - ii) zpracovaná potravina je v souladu s pravidly produkce uvedenými v příloze II části IV bodě 1.5, v bodě 2.1 písm. a) a b) a v bodě 2.2.1 a s pravidly stanovenými v souladu s čl. 16 odst. 3;
 - c) v obchodním označení a seznamu složek, pokud:
 - i) hlavní složkou je produkt lovu nebo rybolovu;
 - ii) výraz uvedený v odstavci 1 je v obchodním označení zcela jasně spojen s jinou složkou, která je ekologického původu a je odlišná od složky hlavní;
 - iii) všechny ostatní zemědělské složky jsou ekologického původu a
 - iv) potravina je v souladu s přílohou II částí IV bodem 1.5, bodem 2.1 písm. a) a b) a bodem 2.2.1 a s pravidly stanovenými v souladu s čl. 16 odst. 3.“

- má být:*
- „b) pouze v seznamu složek, pokud:
 - i) méně než 95 % hmotnostních ze zemědělských složek produktu je ekologického původu a za předpokladu, že jsou tyto složky v souladu s pravidly produkce stanovenými v tomto nařízení a
 - ii) zpracovaná potravina je v souladu s pravidly produkce uvedenými v příloze II části IV bodě 1.5, v bodě 2.1 písm. a) a b) a v bodě 2.2.1, s výjimkou pravidel týkajících se omezeného použití složek pocházejících z konvenční zemědělské produkce, stanovených v příloze II části IV bodě 2.2.1, a s pravidly stanovenými v souladu s čl. 16 odst. 3;
 - c) v obchodním označení a seznamu složek, pokud:
 - i) hlavní složkou je produkt lovu nebo rybolovu;
 - ii) výraz uvedený v odstavci 1 je v obchodním označení zcela jasně spojen s jinou složkou, která je ekologického původu a je odlišná od složky hlavní;
 - iii) všechny ostatní zemědělské složky jsou ekologického původu a
 - iv) zpracovaná potravina je v souladu s pravidly produkce uvedenými v příloze II části IV bodě 1.5, v bodě 2.1 písm. a) a b) a v bodě 2.2.1, s výjimkou pravidel týkajících se omezeného použití složek pocházejících z konvenční zemědělské produkce, stanovených v příloze II části IV bodě 2.2.1, a s pravidly stanovenými v souladu s čl. 16 odst. 3.“

2. Strana 38, čl. 30 odst. 6, bod a):

- místo:*
- „a) je zpracované krmivo v souladu s pravidly produkce uvedenými v příloze II částech II, III a V a se zvláštními pravidly stanovenými v souladu s čl. 16 odst. 3;“

- má být:*
- „a) je zpracované krmivo v souladu s pravidly produkce uvedenými v příloze II částech II, III a V a se zvláštními pravidly stanovenými v souladu s čl. 17 odst. 3;“
-

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS