

Teataja



Eestikeelne väljaanne

Õigusaktid

64. aastakäik

11. jaanuar 2021

Sisukord

II Muud kui seadusandlikud aktid

MÄÄRUSED

- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2021/16, 8. jaanuar 2021, millega kehtestatakse liidu veterinaarravimite andmebaasi (liidu ravimite andmebaasi) jaoks vajalikud meetmed ja praktiline kord 1
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2021/17, 8. jaanuar 2021, millega kehtestatakse selliste muudatuste loetelu, mis ei vaja hindamist kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/6 ⁽¹⁾ 22

Parandused

- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2018. aasta määruse (EL) 2018/848 (mis käsitleb mahepõllumajanduslikku tootmist ja mahepõllumajanduslike toodete märgistamist ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 834/2007) parandus (ELT L 150, 14.6.2018) 53

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/16,

8. jaanuar 2021,

millega kehtestatakse liidu veterinaarravimite andmebaasi (liidu ravimite andmebaasi) jaoks vajalikud meetmed ja praktiline kord

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrust (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 55 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõikes 1 on nõutud, et Euroopa Raviamet (edaspidi „amet“) looks liidu veterinaarravimite andmebaasi (edaspidi „liidu ravimite andmebaas“) ja haldaks seda koostöös liikmesriikidega.
- (2) Liidu ravimite andmebaasi loomiseks ja haldamiseks võtab komisjon määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõike 3 kohaselt rakendusaktidega vastu vajalikud meetmed ja praktilise korra.
- (3) Liidu ravimite andmebaasi eesmärk on tugevdada ühisturgu ning pakkuda sel otstarbel teavet liikmesriikides kättesaadavate veterinaarravimite kohta ja võimaldada tervishoiutöötajatel saada teavet veterinaarravimite kohta, mida võidakse kaaluda võimalike alternatiivsete raviviiside väljatöötamisel olukorras, kus asjaomases liikmesriigis ei ole sobivat müügiloaga veterinaarravimit.
- (4) Liidu ravimite andmebaas peaks suurendama üldist läbipaistvust, pakkudes üldsusele võimalikult laialdast juurdepääsu andmebaasis sisalduvale teabele pärast seda, kui pädevad asutused on kustutanud konfidentsiaalse äriteabe ja isikuandmed.
- (5) Liidu ravimite andmebaas peaks sisaldama ühtlustatud ja ühetaolisi kvaliteediandmeid ning looma võimalused tagada koostalitlusvõime teiste riigisiseste ja liidu IT-süsteemidega, milles kasutatakse veterinaarravimite andmeid ja mis võimaldavad selle lõimimist regulatiivse võrgustiku tegevusega.
- (6) Määrusega (EL) 2019/6 nähakse ette ka muude andmebaaside loomine. Selleks et tagada koostalitlusvõime ja võimaldada liidu ravimite andmebaasi ühendamist nende andmebaasidega, tuleks eri süsteemide andmestruktuuri ühtlustamiseks kasutada samu võrdlusandmeid.
- (7) Liidu ravimite andmebaas peaks olema toimiv ja töökorras alates määruse (EL) 2019/6 kohaldamise alguskuupäevast (28. jaanuar 2022), et võimaldada sellega ette nähtud regulatiivsete protsesside läbiviimist. Samuti peaks andmebaasil olema võimekus kohaneda regulatiivses võrgustikus toimuvate muutustega, et võimaldada rahuldada regulatiivsete käitamismudelite arenedes tekkivaid vajadusi ning pidada sammu tehnika ja teaduse arenguga. Seepärast on vaja rakendada andmebaasi loomisel ja hooldamisel järkjärgulist lähenemisviisi. Määruse (EL) 2019/6

⁽¹⁾ ELT L 4, 7.1.2019, lk 43.

kohaldamise alguskuupäevaks peaks amet tagama, et liidu ravimite andmebaas vastab vähemalt kõigile nimetatud määrusest tulenevatele toimivusnõuetele. Seejärel peaks amet jätkama lisafunktsioonide väljatöötamist, sealhulgas selliste funktsioonide loomist, mis võivad halduskoormust veelgi vähendada ja aidata kaasa regulatiivse võrgustiku protsesside ühtlustamisele.

- (8) Pädevate asutuste halduskoormuse vähendamiseks tuleks lubada, et pädevad asutused esitavad algse panusena ametile kõigi veterinaarravimite kohta teavet järk-järgult.
- (9) Liidu ravimite andmebaas peaks koosnema omavahel seotud komponentidest, mis võimaldavad hallata säilitatavat teavet terviklikult ja ühtselt. Samuti peaks andmebaasil olema võimekus võtta vastu ajakohast teavet ameti peetavatest olemasolevatest terminikataloogidest. Seega tuleb seda käsitada kui andmebaasisüsteemi, mitte kui eraldiseisvat IT-lahendust.
- (10) Liidu ravimite andmebaas tuleks välja töötada eesmärgiga hoida ära andmete korduvat sisestamist liidu eri süsteemides. See peaks tagama, et iga liiki teabe jaoks on olemas üks allikas ja et andmeid sisestatakse ainult üks kord, et vähendada liigset halduskoormust ning ebajärjekindluse ohtu. Liidu ravimite andmebaasis olevad andmekogumid peaksid olema uusimad ja korrektsed. Selleks tuleks liidu ravimite andmebaasis teha kättesaadavaks uusimad andmekogumid, et pädevad asutused saaksid hoida oma riiklikke süsteeme liidu ravimite andmebaasiga vastavuses ja neid sellega sünkroonida. Ühtlasi peaks pädevatel asutustel, komisjonil ja müügiloa hoidjatel olema võimalik kasutada vajaduse korral liidu ravimite andmebaasi ajakohastamiseks oma süsteeme.
- (11) Liidu ravimite andmebaasis sisalduvad andmed ja dokumendid peaksid olema võimalikult suures ulatuses vormingus, mis võimaldab masinloetavust. Kõik määrusega (EL) 2019/6 nõutavad dokumendid, eelkõige need, mille pädevad asutused peavad esitama algse panusena liidu ravimite andmebaasi, ei pruugi siiski olla sellises vormingus kättesaadavad. Seepärast tuleks dokumentide suhtes, mille pädevad asutused edastavad liikmesriikide veterinaarravimite andmete kohta algse panusena, kehtestada erikord.
- (12) Kooskõlas komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2021/17 ⁽²⁾ tooksid teatavad muudatused, mis ei vaja hindamist, kaasa muutusi liidu ravimite andmebaasi andmekogumites, teised aga mitte. Mõlemat liiki muudatuste korral võib olla vaja ka tõendavaid dokumente. Müügiloa hoidjad peaksid kõik sellised muudatused registreerima ja need tuleks kanda liidu ravimite andmebaasi, et pädevad asutused saaksid need heaks kiita või tagasi lükata, nagu on sätestatud määruse (EL) 2019/6 artiklis 61. Ka peaks liidu ravimite andmebaas võimaldama müügiloa hoidjatel registreerida hilisemad muudatused enne, kui pädevad asutused on lõpetanud varem registreeritud muudatuste menetlemise. Lisaks võimaldab regulatiivne protsess üheaegselt taotleda ja menetleda muudatusi, mis vajavad hindamist, samuti neid rühmitada ja tööd jagada. Seepärast peaks liidu ravimite andmebaas toetama pädevaid asutusi samaaegsel muudatusi käsitlevate teavituste saamisel.
- (13) Eri osalistel peaksid olema liidu ravimite andmebaasile eri juurdepääsuõigused, nagu on sätestatud määruse (EL) 2019/6 artiklis 56. Seepärast peaks amet enne liidu ravimite andmebaasi toimima hakkamist töötama pädevate asutuste ja komisjoniga koostöös ning müügiloa hoidjatega konsulteerides välja üksikasjalikud juurdepääsupõhimõtted ja neid kohaldama. Need peaksid võimaldama osalistel täita määrusega (EL) 2019/6 kehtestatud kohustusi ja samal ajal kaitsta konfidentsiaalset äriteavet ja isikuandmeid ning sellest tulenevalt tagama liidu ravimite andmebaasi protsessidele juurdepääsu eri tasemetel.

⁽²⁾ Komisjoni 8. jaanuari 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/17, millega kehtestatakse selliste muudatuste loetelu, mis ei vaja hindamist kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/6 (vt käesoleva *Euroopa Liidu Teataja* lk 22).

- (14) Kui liidu ravimite andmebaas või mõni selle komponent ei ole töökorras, tuleb kaitsta andmebaasi talitluspidavust. Seepärast peaks amet enne liidu ravimite andmebaasi toimima hakkamist töötama välja asjakohase eriolukorras tegutsemise korra ja seda kohaldama.
- (15) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artiklis 145 osutatud veterinaar-ravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

1. JAGU

2. ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „kasutaja“ – isik, kes kasutab liidu ravimite andmebaasi selle funktsioonide kaudu;
- b) „ülemkasutaja“ – kasutaja, kelle on määranud müügiloa hoidja, pädev asutus, amet või komisjon ja kellel on ameti luba teha liidu ravimite andmebaasis toiminguid vastavalt tema kasutajaprofiilis kindlaks määratud juurdepääsuõigustele;
- c) „alamkasutaja“ – kasutaja, kellele ülemkasutaja on andnud loa teha liidu ravimite andmebaasis tema nimel toiminguid vastavalt ülemkasutaja kasutajaprofiilis kindlaks määratud juurdepääsuõigustele;
- d) „avatud vorming“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2019/1024 ⁽³⁾ artikli 2 punktis 14 määratletud avatud vorming;
- e) „masinloetav vorming“ – direktiivi (EL) 2019/1024 artikli 2 punktis 13 määratletud masinloetav vorming;
- f) „struktureeritud andmed“ – eelnevalt määratletud ja standarditud vormingus andmed, mida saab arvutiga liigendada, korrastada ja töödelda;
- g) „liidu süsteemid“ – ameti, komisjoni või liikmesriikide kontrolli all olevad Euroopa Liidu IT-süsteemid;
- h) „piiratud juurdepääsuga andmed“ – mis tahes andmed, mis ei ole klassifitseeritud avalike andmetena, nagu on ette nähtud käesoleva määruse artiklis 13 osutatud juurdepääsupõhimõtetega.

Artikkel 2

Liidu ravimite andmebaasi väljatöötamine, haldamine ja täiendamine

- Hiljemalt 28. jaanuariks 2022 töötab amet välja ja võtab kasutusele andmebaasi, mis vastab vähemalt käesolevas määruses sätestatud nõuetele.
- Pärast 28. jaanuari 2022 täiendab amet andmebaasi olemasolevaid funktsioone ja töötab välja mis tahes muid funktsioone, mida peetakse vajalikuks ja milles pädevad asutused ja komisjon on kokku leppinud.

Hiljemalt 28. jaanuariks 2022 töötab amet liikmesriikide, komisjoni ja müügiloa hoidjatega konsulteerides välja liidu ravimite andmebaasi edasiarendamise ja täiendamise kava. Amet ajakohastab seda kava iga kahe aasta tagant, võttes

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta direktiiv (EL) 2019/1024 avaandmete ja avaliku sektori valduses oleva teabe taaskasutamise kohta (ELT L 172, 26.6.2019, lk 56).

arvesse määruse (EL) 2019/6 X peatükis osutatud regulatiivses võrgustikus tehtud edusamme ja selles kindlaks tehtud vajadusi ning liidu ravimite andmebaasi kasutajate tagasisidet.

3. Liidu ravimite andmebaasi loomisel kasutab amet võimalikult palju juba olemas olevaid, regulatiivses võrgustikus välja töötata vaid või kaubanduslikult kättesaadavaid lahendusi, tingimusel, et need vastavad liidu ravimite andmebaasi eesmärkidele.

Artikkel 3

Veterinaarravimeid käsitlev teave, mille pädevad asutused esitavad algse panusena liidu ravimite andmebaasi

1. Pädevad asutused esitavad algse panusena liidu ravimite andmebaasi elektrooniliselt ameti kehtestatud vormingus määruse (EL) 2019/6 artiklis 155 nõutud teabe.

Hiljemalt 21. jaanuariks 2021 kehtestab amet vormingu andmete ja dokumentide (edaspidi „andmekogum“) jaoks, mis koos moodustavad esitatava teabe.

2. Enne ametile veterinaarravimite kohta andmete esitamist viivad pädevad asutused need vastavusse käesoleva määruse II ja III lisas sätestatud üksikasjaliku kirjeldusega.

Amet tagab, et nõutavad kontrollitud terminid, sealhulgas ainetega seotud terminid ja organisatsiooniandmed koos kordumatute termini- ja andmetunnustega, mille väärtusi saab valida ainult ameti määratud või hallatud etteantud väärtuste hulgast, on andmete vastavusse viimiseks kättesaadavad.

3. Kui konkreetse veterinaarravimi andmekogum on ajaloolistel põhjustel puudulik (sest enne määruse (EL) 2019/6 kohaldamist ei nõutud pädevatelt asutustelt ega müügiloo hoidjatelt andmeid ega dokumente), märgivad pädevad asutused esitatavates andmekogumites selgelt ära kõik väljad, mille väärtus ei ole algse panuse esitamise ajal teada.

4. Pädevad asutused esitavad kättesaadavad dokumendid avatud ja võimalikult paljude dokumentide puhul masinloetavas vormingus, mis toetab pikaajalist arhiveerimist.

5. Pädevad asutused esitavad teabe vähemalt ühes liidu ametlikus keeles.

6. Hiljemalt 28. juuliks 2021 teeb amet kättesaadavaks vajaliku keskkonna ja IT-toe, mida pädevad asutused saavad kasutada, et katsetada algse panusena esitatava teabe hulgiüleslaadimist liidu ravimite andmebaasi.

Artikkel 4

Eri liiki veterinaarravimeid käsitlevate andmetega seotud algse panuse esitamise tähtajad

1. Lisaks määruse (EL) 2019/6 artiklis 155 sätestatud nõude järgimisele:

a) esitavad pädevad asutused hiljemalt 28. jaanuariks 2022 ametile elektrooniliselt teabe järgmise kohta:

i) kõik nende liikmesriigis selleks ajaks registreeritud homöopaatilised veterinaarravimid;

ii) kõik nende liikmesriigis sel ajal paralleelselt kaubeldavad veterinaarravimid;

b) esitavad pädevad asutused hiljemalt 28. jaanuariks 2024 ametile elektrooniliselt teabe kõikide veterinaarravimite kohta, mille suhtes on nende liikmesriigis selleks ajaks kehtestatud müügiluba käsitlevate sätetega seotud erand.

2. Pädevad asutused kasutavad esitatava teabe puhul artikli 3 lõikes 1 osutatud vormingut ning käesoleva määruse II ja III lisas sätestatud üksikasjalikku kirjeldust.

Artikkel 5

Tähtsuse järjekord

Kui liikmesriikide süsteemides juba olemas olevad andmekogumid ja liidu ravimite andmebaasis olevad andmed erinevad, on esimuslik liidu ravimite andmebaasis sisalduv teave.

See ei takista liikmesriike sünkroonimast liidu ravimite andmebaasi kõige ajakohasema veterinaarravimeid käsitleva teabega, mis on saadud käimasoleva regulatiivse protsessi käigus ja mida säilitatakse nende riiklikes süsteemides.

3. JAGU

4. LIIDU RAVIMITE ANDMEBAASI TEHNILINE KIRJELDUS

Artikkel 6

Kasutajaliides

1. Liidu ravimite andmebaas sisaldab graafilisi kasutajaliideseid, mis annavad kasutajatele juurdepääsu vastavalt nende juurdepääsuõigustele, mis on sätestatud artiklites 12 ja 13.
2. Amet tagab, et liidu ravimite andmebaasi väljatöötamine, käitamine ja haldamine toimub viisil, mis on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga (EL) 2016/2102 (*).
3. Liidu ravimite andmebaasi graafiline kasutajaliides toetab kohanduvat veebikujundust.
4. Liidu ravimite andmebaasi üldsusele ette nähtud graafiline kasutajaliides on kättesaadav kõigis liidu ametlikes keeltes.
5. Liidu ravimite andmebaasi graafiline kasutajaliides ülemkasutajatele ja alamkasutajatele on kättesaadav vähemalt inglise keeles.

Artikkel 7

Komponendid

Liidu ravimite andmebaas koosneb vähemalt järgmistest komponentidest:

- a) juurdepääsu haldamise komponent, millega hallatakse autentimis- ja autoriseerimisprotsesside abil andmetele või funktsioonidele juurdepääsu kontrollimist ja tagatakse, et ülemkasutajatel ja alamkasutajatel on asjakohane juurdepääs liidu ravimite andmebaasi ressurssidele ja nõuetekohased load teha toiminguid liidu ravimite andmebaasis;
- b) andmete ja dokumentide esitamise komponent, mis võimaldab esitada andmeid ja dokumente uute veterinaarravimite kohta liidu ravimite andmebaasi, teha muudatusi ja lisada muid müügiloo andmise järgseid muutusi andmekogumitesse, mis on liidu veterinaarravimite andmebaasis juba olemas;
- c) andme- ja dokumendihoidla komponent, millega hallatakse kõiki liidu ravimite andmebaasi kantavaid andmeid ja dokumente ning mille puhul kasutatakse vähemalt järgmisi funktsioone:

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. oktoobri 2016. aasta direktiiv (EL) 2016/2102, mis käsitleb avaliku sektori asutuste veebisaitide ja mobiilirakenduste juurdepääsetavust (ELT L 327, 2.12.2016, lk 1).

- i) andmete salvestamise funktsioon, millega hallatakse andmete salvestamise, sealhulgas versioonimise suutlikkust;
 - ii) andmete kvaliteedi kontrollimise funktsioon, millega hallatakse andmete tehnilist valideerimist ja kvaliteedikontrolli automaatselt enne nende salvestamist liidu ravimite andmebaasi;
 - iii) andmeajaloo funktsioon, millega hallatakse kontrolljälge ja andmemuudatuste jälgitavust;
 - iv) dokumendihalduse funktsioon, millega hallatakse salvestatud dokumentide säilitamist, dokumentidele juurdepääsu ja versioonimist, et eristada viimaseid heakskiidetud versioone ja varem heaks kiidetud, kuid uuemate versioonidega asendatud versioone, samuti kõiki versioone, mis on lükatud tagasi selliste muudatuste tagasilükkamise tõttu, mis ei vaja hindamist;
- d) liidu ravimite andmebaasi portaali, mis annab kasutajatele teavet andmete avaldamise, otsimise, vaatamise ja eksportimise ning andmeanalüüsi võimaldamise kaudu ja teeb neile teatavad funktsioonid kättesaadavaks kooskõlas nende juurdepääsuõigustega;
- e) komponent selliste muudatuste haldamiseks, mis ei vaja hindamist; see komponent peab võimaldama vastavalt vajadusele asjaomasel pädeval asutusel või komisjonil saada teada muudatustest, mis ei vaja hindamist, ning need enne liidu ravimite andmebaasi ajakohastamist heaks kiita või tagasi lükata, samuti ajakohastada vastavalt andmekogumeid ning säilitada ja ajakohastada muudatustega seotud dokumente;
- f) üldsusele ette nähtud moodul, millele pääseb ligi liidu ravimite andmebaasi portaali kaudu ja mis võimaldab üldsusel teha otsinguid kõigi määruse (EL) 2019/6 artiklis 56 osutatud veterinaarravimeid käsitlevate avalikult kättesaadavate andmete ja dokumentide kohta ning neid vaadata.

Artikkel 8

Liidu ravimite andmebaasi funktsioonid

Liidu ravimite andmebaasil peavad olema vähemalt I lisas loetletud funktsioonid.

Artikkel 9

Andmete ja dokumentide teiste süsteemidega vahetamise elektrooniline mehhanism

Amet tagab, et:

- a) elektroonilise andmete ja dokumentide vahetamise mehhanismi puhul järgitakse sedavõrd, kuivõrd liidu ravimite andmebaasi optimaalne toimivus ei kahjusta teisi liidu süsteeme, ravimite identifitseerimise ja ravimiteabevahetamise kehtivaid tunnustatud rahvusvahelisi standardeid või nende asjakohaseid osasid;
- b) liidu ravimite andmebaasi ja muude samu võrdlusandmeid kasutavate liidu süsteemide andmete struktuur on ühtne;
- c) liidu ravimite andmebaas toimib liidu peaanandmehoidlana, kus on registreeritud teave veterinaarravimite kohta;
- d) liidu ravimite andmebaas pakub funktsionaalsust, mis võimaldab teistel süsteemidel töötada sellega koostoimes;
- e) liidu ravimite andmebaasis kasutatakse muude olemasolevate andmebaaside või IT-vahendite võrdlusandmeid, et hoida ära andmete sisestamise dubleerimist liidu tasandil ja tagada andmete kvaliteet;
- f) liidu ravimite andmebaasis on võimalik vajaduse korral kasutada regulatiivse protsessi käigus esitatud struktureeritud andmeid;
- g) liidu ravimite andmebaasist edastatakse vajalikud andmed liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi;
- h) liidu ravimite andmebaas on ühendatud liidu tootmise, impordi ja hulgimüügi andmebaasiga;

- i) liidu ravimite andmebaasil on teenusekeskne rakendusliides (API) andmete ja dokumentide vahetamiseks süsteemidega, mida kasutavad müügiloa hoidjad, pädevad asutused, amet ja komisjon.

Artikkel 10

Andmete elektroonilisel liidu ravimite andmebaasi esitamisel kasutatav vorming

Amet tagab, et:

- a) elektroonilisel esitamisel kasutatav vorming hõlmab vastavalt vajadusele veterinaarravimeid käsitlevaid struktureeritud andmeid ja dokumente;
- b) andmevormingu puhul:
 - i) järgitakse sedavõrd, kuivõrd liidu ravimite andmebaasi optimaalne toimivus ei kahjusta teisi liidu süsteeme, ravimite identifitseerimise ja ravimiteabe vahetamise kehtivaid tunnustatud rahvusvahelisi standardeid või nende asjakohaseid osasid;
 - ii) kasutatakse andmete kvaliteedi tagamiseks võimalikult palju struktureeritud andmeid ja kontrollitud termineid, sealhulgas ainetega seotud termineid ja organisatsioonandmeid;
- c) dokumendid esitatakse avatud ja masinloetavas dokumendivormingus, mis toetab pikaajalist arhiveerimist.

3. JAGU

LIIDU RAVIMITE ANDMEBAASI TOIMIMISE PRAKTILINE KORD

Artikkel 11

Konfidentsiaalse äriteabe kaitse

Veterinaarravimite aastase müüginahu andmed on liidu ravimite andmebaasis nähtavad ainult asjaomastele pädevatele asutustele, komisjonile ja ametile ning müügiloa hoidjatele, kelle veterinaarravimitele need andmed viitavad.

Artikkel 12

Teabevahetuse turvalisus

1. Enne andmebaasi kasutuselevõtmist viib amet pädevate asutuste ja komisjoniga koostöös ning müügiloa hoidjatega konsulteerides läbi liidu ravimite andmebaasi turvatestimise.
2. Amet tagab, et liidu ravimite andmebaasi interneti kaudu juurdepääsetavad komponendid on kogu andmebaasi kasutusea jooksul küberkuritegevuse ohu eest piisavalt kaitstud.
3. Amet kehtestab ülemkasutajatele ja alamkasutajatele kohustuse läbida autentimis- ja autoriseerimismenetlus iga kord, kui nad liidu ravimite andmebaasi kasutavad.
4. Amet tagab kõigi liidu ravimite andmebaasis salvestatud andmete turvalise säilitamise ja vahetamise, kasutades rahvusvaheliste standardiasutuste või -organisatsioonide kehtestatud mittekaubanduslike avatud standardite kohaseid andmeturbeprotokolle ja ühenduvuseeskirju.
5. Amet piirab juurdepääsu teabele ja funktsioonidele, mida on lubatud kasutada ainult ülemkasutajatel ja alamkasutajatel. Artiklis 13 sätestatud juurdepääsupõhimõtted peavad vastama esitatud andmete salastatuse tasemele ja olema kooskõlas ameti andmeturbenõuetega ning tagama ülesannete lahususe ja andmetele juurdepääsu piiratuse.

6. Amet tagab, et liidu ravimite andmebaasis on tagatud kontrolljalje säilimine ja jälgitavus:
 - a) andmebaasis ülemkasutajate ja alamkasutajate tehtavate regulatiivsete toimingute puhul ning
 - b) andmebaasis sisalduvates andmekogumites ülemkasutajate ja alamkasutajate tehtavate muudatuste puhul.

Artikkel 13

Ülemkasutajate ja alamkasutajate juurdepääsu põhimõtted

1. Amet töötab pädevate asutuste ja komisjoniga koostöös ning müügiloa hoidjatega konsulteerides välja juurdepääsupõhimõtted ja kohaldab neid.
2. Juurdepääsupõhimõtetega kehtestatakse ülemkasutajatele lubatud juurdepääsutasemed viisil, millega tagatakse liidu ravimite andmebaasi nõuetekohane toimimine ning samal ajal nii konfidentsiaalse äriteabe ja isikuandmete kaitse kui ka käesolevas määruses sätestatud liidu ravimite andmebaasi kirjelduse järgimine.
3. Amet vastutab liidu ravimite andmebaasi ülemkasutajate juurdepääsuõiguste haldamise eest, nagu on sätestatud juurdepääsupõhimõtetes.
4. Ülemkasutajad vastutavad alamkasutajate juurdepääsuõiguste haldamise eest seoses nende vastutusalasse kuuluvate veterinaarravimite andmekogumitega. See ei vabasta ülemkasutajaid juriidilisest vastutusest.

Artikkel 14

Üldsuse juurdepääs

1. Üldsus saab vaadata liidu ravimite andmebaasi ja teha selles ühe või mitme kriteeriumi alusel täpsemaid otsinguid andmebaasis sisalduvatel andmeväljadel avalikult kättesaadava teabe kohta võimalusega otsingutulemusi eksportida.
2. Avalikult kättesaadavale teabele juurdepääsuks ei ole vaja end registreerida, autoriseerida ega autentida. Selline juurdepääs on ka tasuta.

4. JAGU

LIIDU RAVIMITE ANDMEBAASI LISATAVATE NING SELLES AJAKOHASTATAVATE JA JAGATAVATE ANDMETE JA TEABE ÜKSIKASJALIK KIRJELDUS

Artikkel 15

Lisatava, ajakohastatava ja jagatava teabe üksikasjalik kirjeldus

1. Liidu ravimite andmebaas sisaldab asjakohast teavet, mis põhineb määruse (EL) 2019/6 artiklite 8, 58, 61, 62, 87 ja 102 ning III lisa kohaselt esitatud andmetel ja dokumentidel.
2. Iga veterinaarravim identifitseeritakse liidu ravimite andmebaasis püsivalt ja kordumatult. Identifitseerimine peab olema üksikasjalik kuni pakendi suuruseni.

Müügiloa hoidjad viitavad kõigis asjaomase veterinaarravimiga seotud hilisemates sissekannetes vastavale kordumatule tunnuskoodile.
3. Liidu ravimite andmebaasis identifitseeritakse veterinaarravimid, mis on sama müügiloamenetluse tulemusena saanud loa mitmes liikmesriigis.
4. Liidu ravimite andmebaasis olevate seotud andmete ja dokumentide ühendamiseks säilitatakse asjakohased viited.

5. Amet tagab, et viited veterinaarravimitele ja dokumentidele jäävad kogu ravimi kasutusea jooksul muutumatuks.

Artikkel 16

Määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõikes 2 osutatud teave

Amet tagab, et liidu ravimite andmebaas sisaldab määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõikes 2 osutatud teabe registreerimiseks II lisas määratletud andmevälju seal määratletud vormingus koos kirjeldusega.

Artikkel 17

Andmed, mis lisatakse liidu ravimite andmebaasi lisaks määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõikes 2 osutatud teabele

Amet tagab, et lisaks määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõikes 2 osutatud teabele, mis salvestatakse artiklis 16 sätestatud andmeväljade abil, sisaldab liidu ravimite andmebaas ka vähemalt III lisas määratletud andmevälju seal määratletud vormingus koos kirjeldusega.

Artikkel 18

Vastutus teabe lisamise, ajakohastamise ja jagamise eest

1. Alates 28. jaanuarist 2022 teeb pädev asutus või komisjon 30 päeva jooksul pärast määruse (EL) 2019/6 III peatüki kohase müügiloamenetluse positiivse tulemuse selgumist, määruse (EL) 2019/6 V peatüki kohast registreerimist, määruse (EL) 2019/6 artikli 5 lõike 6 kohast kasutusloa andmist või määruse (EL) 2019/6 artikli 102 kohast paralleelkaubanduse heakskiitmist liidu ravimite andmebaasi uue või vajaduse korral ajutise kande tema vastutusalasse kuuluva ravimi kohta, edastades andmebaasi andmed ja dokumendid, mille taotleja on talle elektrooniliselt esitanud.

Asjaomane pädev asutus või komisjon täiendab seda kannet hindamisaruandega niipea, kui see on kättesaadav, olles eelnevalt kustutanud aruandes sisalduva konfidentsiaalse äriteabe.

2. Amet tagab koostöös liikmesriikide ja komisjoniga, et määratakse kindlaks tegevuseeskirjad ja antakse juhiseid riiklike süsteemide ja liidu ravimite andmebaasi andmete omavahelise kooskõla saavutamise hõlbustamiseks.

3. Pädevad asutused, komisjon ja amet tagavad, et liidu ravimite andmebaasi sisestatud andmed vastavad käesolevas määruses sätestatud vormingule ja kirjeldusele.

4. Määruse (EL) 2019/6 artikli 67 lõikes 4 osutatud ajakohastused liidu ravimite andmebaasis tehakse 30 päeva jooksul pärast nimetatud määruse artikli 67 lõikes 1 sätestatud menetluse lõpuleviimist.

5. Müügiloa hoidjad registreerivad iga veterinaarravimi kättesaadavuse kõik muutused igas asjaomas liikesriigis kohe pärast nendest teada saamist.

6. Müügiloa hoidjad registreerivad asjaomaste müügilubade peatamise või tühistamise kuupäevad kohe pärast nende muutuste toimumist.

Kui müügiloa hoidja ei täida seda kohustust 30 päeva jooksul, registreerib ja ajakohastab selle teabe vastavalt vajadusele kas pädev asutus või komisjon.

Lahkarvamuste korral on esimuslikud liidu ravimite andmebaasi kanded, mille on teinud pädev asutus.

7. Sihtliikmesriigi pädevad asutused vastutavad nende vastutusalasse kuuluvate paralleelselt kaubeldavate veterinaarravimitega seotud vajaliku teabe registreerimise eest.
8. Müügiloa hoidjad vastutavad selle eest, et nende veterinaarravimeid käsitlevates liidu ravimite andmebaasis olevates andmekogumites salvestatud andmed ja dokumendid on õiged ja ajakohased.
9. Kui määruse (EL) 2019/6 III peatüki kohaselt antud müügiloa hoidja, määruse (EL) 2019/6 V peatüki kohaselt antud homöopaatilise veterinaarravimi registreeringu hoidja, määruse (EL) 2019/6 artikli 5 lõikes 6 osutatud veterinaarravimi müügiloa hoidja või määruse (EL) 2019/6 artikli 102 kohaselt antud veterinaarravimi paralleelkaubanduse loa hoidja tuvastab tema veterinaarravimit käsitlevate andmete või dokumentide kvaliteediga seotud probleemi lõike 1 kohaselt loodud kandes või lõike 4 kohaselt ajakohastatud kandes, teatab ta sellest viivitamata vastavalt vajadusele kas asjaomastele pädevatele asutustele või komisjonile, kes parandavad andmed viivitamata pärast taotluste põhjendatuse kontrollimist.
10. Amet tagab, et käesolevas artiklis sätestatud kohustusi võivad täita kas ülemkasutajad või alamkasutajad või liidu ravimite andmebaasi väliste süsteemide kasutajad. Nende süsteemide kasutajatele juurdepääsu loomisel liidu ravimite andmebaasile käsitletakse neid nii, nagu oleksid nad ülemkasutajad või alamkasutajad.

Artikkel 19

Liidu ravimite andmebaasi funktsioonid, mis võimaldavad muuta ravimi andmeid müügiloa andmise järgselt

1. Amet tagab, et liidu ravimite andmebaas:
 - a) võimaldab pädevatel asutustel, komisjonil ja müügiloa hoidjatel muuta andmekogumeid ning sisestada muudatusi ka paralleelselt vähemalt järgmistel juhtudel:
 - i) muudatuste puhul, mis ei vaja hindamist;
 - ii) muudatuste puhul, mis vajavad hindamist;
 - iii) kõikide muude määruses (EL) 2019/6 sätestatud muutuste puhul, mis on seotud eelkõige aastase müügimahuga ning teabega kättesaadavuse, turulelaskmise ja müügiloa staatuse kohta;
 - b) võimaldab pädevatel asutustel ja komisjonil teha mis tahes muid muudatusi, et liidu ravimite andmebaasis sisalduvaid andmekogumeid ajakohastada või tagada nende kvaliteedi säilimine;
 - c) võimaldab müügiloa hoidjatel veterinaarravimite andmekogumite muudatusi rühmitada, näiteks teha sama muudatuse üheaegselt mitme veterinaarravimi andmekogumites või teha ühe ravimi andmekogumis mitu muudatust;
 - d) võimaldab pidada logi registreeritud muudatuste kohta, mis ei vaja hindamist, ja vastavate tulemuste kohta seoses asjaomaste veterinaarravimitega, samuti nende ülemkasutajate ja alamkasutajate kohta, kes need muudatused registreerisid, heaks kiitsid või tagasi lükkasid, ja nende toimingute tegemise aja kohta;
 - e) võimaldab müügiloa hoidjatel andmete ja dokumentide esitamise komponendi kaudu salvestada vajaliku menetlusteabe muudatuste kohta, mis ei vaja hindamist, nagu on kirjeldatud käesoleva määruse III lisas esitatud asjakohastel väljadel, samuti teha liidu ravimite andmebaasis sisalduvates andmetes esialgseid muudatusi või laadida üles liidu ravimite andmebaasis säilitatavate dokumentide ajakohastatud versioone ajal, mil muudatused liidu ravimite andmebaasis registreeritakse;
 - f) võimaldab kinnitada andmete esialgseid muudatusi või kuvada uusimaid dokumendiversioone ning märkida varem heaks kiidetud dokumendiversioonid vananenuks ja neid sellisena säilitada pärast selliste muudatuste heakskiitmist, mis ei vaja hindamist ja mille tulemusena muudetakse liidu ravimite andmebaasis juba olemas olevaid andmekogumeid;
 - g) võimaldab registreerida selliste muudatuste tagasilükkamised, mis ei vaja hindamist ja mis muidu oleksid toonud kaasa liidu ravimite andmebaasis juba olemas olevate andmekogumite muutmise; see hõlmab kavandatud andmemuudatuste või üles laaditud ajakohastatud dokumendiversioonide registreerimist tagasi lükatuna;

- h) võimaldab ajakohastada liidu ravimite andmebaasis salvestatud asjakohaseid andmeid ja dokumente juhul, kui kiidetakse heaks hindamist vajavad muudatused, mille tulemusena muudetakse liidu ravimite andmebaasis juba olemas olevaid andmekogumeid, ning pidada logi nende ülemkasutajate või alamkasutajate kohta, kes need muudatused salvestasid, ja nende toimingute tegemise aja kohta;
- i) võimaldab saata vajalikke automaatseid teateid vastavalt I lisas sätestatud funktsioonidele 4.1 ja 4.2.
2. Amet töötab pädevate asutuste ja komisjoniga koostöös ning müügiloa hoidjatega konsulteerides välja põhimõtted ja lähenemisviisi regulatiivse protsessi juhtimiseks paralleelsete muudatuste puhul.

5. JAGU

ERIOLUKORRAS TEGUTSEMISE KORD, MIDA KOHALDATAKSE JUHUL, KUI MÕNI LIIDU RAVIMITE ANDMEBAASI FUNKTSIOON EI TOIMI

Artikkel 20

Eriolukorras tegutsemise kord juhuks, kui mõni ravimite andmebaasi osa ei ole töökorras või kättesaadav

1. Amet tagab, et tema kontrolli all olevatel juhtudel ei ole liidu ravimite andmebaas kättesaamatu kauem kui kolm tööpäeva.
2. Kui liidu ravimite andmebaas ei ole kättesaadav, tagab amet, et kõigile kasutajatele kuvatakse selle kohta selge teade.
3. Amet tagab, et liidu ravimite andmebaasis olevad andmed ja dokumendid on taastatavad.
4. Amet töötab pädevate asutuste ja komisjoniga koostöös ning müügiloa hoidjatega konsulteerides välja üksikasjaliku eriolukorras tegutsemise korra juhuks, kui liidu ravimite andmebaas või mõni selle komponent ei ole pikemat aega töökorras või kättesaadav ametist sõltumatutel põhjustel.
5. Eriolukorras tegutsemise üksikasjalikus korras kirjeldatakse menetluskorda, mida tuleb järgida, et tagada liidu ravimite andmebaasi toetatavate regulatiivsete protsesside järjepidevus asjakohaste alternatiivsete elektrooniliste vahendite abil.

Artikkel 21

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. jaanuar 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Liidu ravimite andmebaasi funktsioonid

Funktsiooni tunnus	Funktsioon	Funktsiooni kirjeldus
1.	Uued ravimi andmed	
1.1	Looge uus veterinaarravimi kanne	<p>Asjaomane pädev asutus või vajaduse korral komisjon saab luua uusi veterinaarravimite kandeid määruse (EL) 2019/6 III peatüki kohase müügiloamenetluse positiivse tulemuse korral, registreerimise korral kooskõlas määruse (EL) 2019/6 V peatükiga, kasutusloa andmise korral vastavalt määruse (EL) 2019/6 artikli 5 lõikele 6 ning paralleelkaubanduse heakskiitmise korral kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikliga 102.</p> <p>Need kanded sisaldavad käesolevas määruses sätestatud välja. Andmekogumist saab teavet üles laadida käesoleva määruse artiklis 10 osutatud vormingus artiklis 6 sätestatud kasutajaliidese või artikli 9 punktis i osutatud rakendusliidese kaudu.</p>
1.2	Looge ajutine veterinaarravimi kanne	<p>Referentliikmesriik saab enne teatavates liikmesriikides müügiloamenetluse lõpule jõudmist luua kõigi asjaomaste liikmesriikide jaoks versioonihaldust võimaldavaid veterinaarravimite ajutisi kandeid määruse (EL) 2019/6 III peatükis vastavalt 3., 4. ja 5. jaos sätestatud detsentraliseeritud müügiloamenetluse, riikliku müügiloa vastastikuse tunnustamise menetluse või vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud menetluse tulemusena antud müügiloa hilisema tunnustamise menetluse positiivse tulemuse korral. Sellega toetatakse muutmismenetlusi enne teatavates liikmesriikides müügiloa andmist ja tagatakse andmete kvaliteet. Need kanded sisaldavad käesolevas määruses sätestatud välja. Andmekogumist saab teavet üles laadida käesoleva määruse artiklis 10 osutatud vormingus artiklis 6 sätestatud kasutajaliidese või artikli 9 punktis i osutatud rakendusliidese kaudu.</p>
1.3	Esitage veterinaarravimi andmed ja dokumendid algse panusena	<p>Pädevad asutused või vajaduse korral komisjon saavad esitada kooskõlas käesolevas määruses sätestatud nõuetega elektrooniliselt andmeid ja dokumente algse panusena liidu ravimite andmebaasi. Seda saab teha hulgiüleslaadimisega kasutajaliidese kaudu või failiedastuse teel.</p>
1.4	Esitage teave paralleelselt kaubeldavate veterinaarravimite kohta	<p>Paralleelkaubanduse korral, mida käsitletakse määruse (EL) 2019/6 artiklis 102, on sihtliikmesriigi pädeval asutusel vastavalt käesolevas määruses sätestatud nõuetele võimalik esitada liidu ravimite andmebaasi elektrooniliselt teavet liidus paralleelselt kaubeldavate veterinaarravimite kohta.</p>
1.5	Kasutage kontrollitud termineid, ainetega seotud termineid ja organisatsiooniandmeid	<p>Liidu ravimite andmebaasis kasutatakse kontrollitud termineid, sealhulgas ainetega seotud termineid ja organisatsiooniandmeid.</p>

Funktsiooni tunnus	Funktsioon	Funktsiooni kirjeldus
1.6	Kasutage detsentraliseeritud müügiloamenetluse või riikliku müügiloa vastastikuse tunnustamise menetluse positiivse tulemuse korral või vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse tulemusena antud müügiloa hilisema tunnustamise menetluse positiivse tulemuse korral ühtseid ravimiandmeid	Liidu ravimite andmebaasis on vahendid, millega tagatakse nende andmete ühtsus, mis on määruse (EL) 2019/6 III peatükis vastavalt 3., 4. ja 5. jaos sätestatud detsentraliseeritud müügiloamenetluse, riikliku müügiloa vastastikuse tunnustamise menetluse või vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud menetluse tulemusena antud müügiloa hilisema tunnustamise menetluse positiivse tulemuse korral ravimi mitmes kandes samad. Sellega toetatakse muudatuste esitamist. See ei hõlma algse panusena esitatud andmeid ja dokumente.
1.7	Andmete valideerimine	Liidu ravimite andmebaasis valideeritakse uued veterinaarravimi andmed pädevate asutuste, komisjoni ja ameti kokku lepitud väärtuste ja eeskirjade alusel.
1.8	Taotlege andmekogumeid pädevate asutuste andmebaaside ajakohastamiseks	Pädevatel asutustel on võimalik saada liidu ravimite andmebaasist ajakohastatud andmekogumeid vormingus, mis võimaldab neil oma andmebaase ajakohastada.
1.9	Määrake ravimile kordumatu tunnuscode	Liidu ravimite andmebaasis määratakse veterinaarravimitele kordumatu tunnuscode, et võimaldada automatiseeritud andmevahetust liidu ravimite andmebaasi ja teiste liidu või pädevate asutuste andmebaaside vahel.
1.10	Edastage andmeid liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi	Liidu ravimite andmebaas võimaldab edastada asjakohaseid veterinaarravimite andmeid (sealhulgas müügimahtude andmeid) liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi.
2.	Veterinaarravimi andmete muutmine müügiloa andmise järgselt	
2.1	Registreerige muudatus, mis ei vaja hindamist	Kui muudatus on lisatud komisjoni rakendusmääruse (EL) 2021/17 kohaselt koostatud nimekirja, peab müügiloa hoidja saama seda liidu ravimite andmebaasis registreerida.
2.2	Taotlege ravimi andmeid muudatuse menetlemiseks	Müügiloa hoidjad saavad vajaduse korral valida oma müügiloaga veterinaarravimite hulgast sobiva ja ekspordida asjakohased põhiandmed, mida tuleb muuta.
2.3	Kinnitage või lükake tagasi muudatused, mis ei vaja hindamist	Muudatusi, mis ei vaja hindamist, saab vähemalt artiklis 6 sätestatud kasutajaliidese kaudu heaks kiita või tagasi lükata.
2.4	Aruanne andmekogumis tehtud muudatuste kohta	Pädevatel asutustel on võimalik saada aruanne liidu ravimite andmebaasis olevates andmekogumites varem tehtud muudatuste kohta. Müügiloa hoidjatel on võimalik saada aruanne liidu ravimite andmebaasis olevates nende veterinaarravimeid käsitlevates andmekogumites varem tehtud muudatuste kohta.
2.5	Ajakohastage liidu ravimite andmebaasi pärast hindamist vajavat muudatust või müügiloa üleandmist	Asjaomased pädevad asutused saavad ajakohastada liidu ravimite andmebaasi pärast hindamist vajavat sellist muudatust, mis mõjutab selles andmebaasis juba olemas olevaid nende vastutusalasse kuuluvate veterinaarravimitega seotud andmekogumeid. See hõlmab müügilubade üleandmist.

Funktsiooni tunnus	Funktsioon	Funktsiooni kirjeldus
2.6	Esitage müügilomahu andmeid	Määruse (EL) 2019/6 III peatüki kohaselt antud müügilomahu hoidjad, määruse (EL) 2019/6 V peatüki kohaselt antud homöopaatilise veterinaarravimi registreeringu hoidjad ja määruse (EL) 2019/6 artikli 5 lõikes 6 osutatud veterinaarravimite müügilomahu hoidjad saavad salvestada liidu ravimite andmebaasis iga oma veterinaarravimi aastase müügilomahu asjakohasel tasemel.
2.7	Taotlege analüüsiks müügilomahu andmeid	Liidu ravimite andmebaas võimaldab saada teavet veterinaarravimite müügilomahu andmete analüüsimiseks.
2.8	Registreerige kättesaadavuse teave	Müügilomahu hoidjad saavad registreerida ja ajakohastada teavet iga oma müügilomahu veterinaarravimi kättesaadavuse kohta asjaomases liikmesriigis asjakohasel tasemel. Samuti saavad seda teavet registreerida ja ajakohastada pädevad asutused nende vastavas liikmesriigis nende vastutusalasse kuuluvate veterinaarravimite kohta.
2.9	Registreerige müügilomahu staatus	Pädevad asutused saavad registreerida nende vastutusalasse kuuluvate veterinaarravimite müügilomahu staatuse ja seda ajakohastada. Müügilomahu hoidjad saavad asjaomaste müügilubade peatamise või tühistamise korral oma veterinaarravimite müügilomahu staatust ajakohastada.
2.10	Töödelge müügilomahu andmise järgseid muudatusi paralleelselt	Liidu ravimite andmebaas toetab müügilomahu andmise järgsete muudatuste paralleelset töötlemist.
2.11	Siduge muudatused mitme müügilomahuga	Liidu ravimite andmebaas võimaldab siduda ühe muudatuse piiramatu arvu eri müügilubadega.
2.12	Sisestage esialgsed muudatused andmetes	Müügilomahu hoidjad saavad selliste muudatuste registreerimisel, mis ei vaja hindamist, sisestada oma veterinaarravimite kohta liidu ravimite andmebaasis juba olemas olevatesse andmekogumitesse esialgsed muudatusi.
3.	Juurdepääsu haldamine	
3.1	Üldsuse juurdepääs	Üldsus saab teha avalikult kättesaadavates andmetes otsinguid ja andmeid vaadata.
3.2	Müügilomahu hoidja juurdepääs	Müügilomahu hoidjatel on pärast turvalist autentimist ja autoriseerimist juurdepääs (lugemispääs) oma veterinaarravimite kõikidele andmetele. Samuti on neil pärast turvalist autentimist ja autoriseerimist juurdepääs (kirjutuspääs) oma veterinaarravimite teatavatele andmetele, et nad saaksid täita määruses (EL) 2019/6 sätestatud turustamisjärgseid kohustusi.
3.3	Pädevate asutuste juurdepääs lugemiseks	Pädevate asutuste ülemkasutajad või alamkasutajad saavad pärast turvalist autentimist ja autoriseerimist juurdepääsu kogu liidu ravimite andmebaasis sisalduvale teabele (lugemispääs).

Funktsiooni tunnus	Funktsioon	Funktsiooni kirjeldus
3.4	Pädevate asutuste juurdepääs kirjutamiseks	Pädevate asutuste ülemkasutajad või alamkasutajad saavad pärast turvalist autentimist ja autoriseerimist juurdepääsu nende vastutusalasle kuuluvate veterinaarravimite andmetele (kirjutuspääs).
3.5	Alamkasutajate juurdepääsuõiguse haldamine	Ülemkasutajad saavad hallata alamkasutajate juurdepääsu, et võimaldada alamkasutajatel hallata nende nimel veterinaarravimite andmeid.
4.	Andmete esitamine ülemkasutajatele ja alamkasutajatele	
4.1	Pädevate asutuste teavitamine muudatustest	Pädevatele asutustele teatatakse automaatselt järgmisest: <ul style="list-style-type: none"> — kõik muudatused, mille müügiloa hoidjad on teinud liidu ravimite andmebaasis olevates pädeva asutuse vastutusalasle kuuluvate veterinaarravimite andmekogumites; — pädeva asutuse vastutusalasle kuuluvate veterinaarravimitega seotud muudatused, mis ei vaja hindamist ja mis on registreeritud liidu ravimite andmebaasis; — pädeva asutuse vastutusalasle kuuluvate veterinaarravimitega seotud nende muudatuste tulemused, mis ei vaja hindamist ja mille on registreerinud referentliikmesriigid; — kõik ajakohastamised, mille on liidu ravimite andmebaasis olevates pädeva asutuse vastutusalasle kuuluvate veterinaarravimite andmekogumites teinud teised pädevad asutused või amet hindamist vajavate muudatustega seotud menetluste lõpetamise raames ning — kõik muudatused, mis on seotud tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimitega.
4.2	Müügiloa hoidjate teavitamine muudatustest	Müügiloa hoidjaid teavitatakse automaatselt kõigist muudatustest, mille on liidu ravimite andmebaasis olevates nende veterinaarravimeid käsitlevates andmekogumites teinud asjaomased pädevad asutused, amet või komisjon. Müügiloa hoidjaid teavitatakse automaatselt ka nende veterinaarravimeid käsitlevate selliste muudatuste tulemustest, mis ei vaja hindamist ja mille on registreerinud asjaomane pädev asutus või komisjon.
4.3	Piiratud juurdepääsuga andmete otsing	Ülemkasutajad ja alamkasutajad saavad otsida liidu ravimite andmebaasist piiratud juurdepääsuga andmeid vastavalt oma juurdepääsuõigustele ning otsingutulemusi eksportida.

II LISA

Andmeväljad määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõikes 2 osutatud teabe registreerimiseks

Andmevälja tunnus	Andmeväli	Kirjeldus	Vorming
1.	Kõigi veterinaarravimite puhul		
1.1	Ravimi valdkond	Märge, et see on veterinaarravimi kanne, eristamaks veterinaarravimeid inimtervishoius kasutatavatest ravimitest.	Kontrollitud terminid
1.2	Ravimi liik	Eristatakse müügiloaga veterinaarravimeid, registreeritud homöopaatilisi veterinaarravimeid, veterinaarravimeid, mida on lubatud liikmesriigis kasutada vastavalt määruse (EL) 2019/6 artikli 5 lõikele 6 või mille suhtes ei kohaldata direktiivi 2001/82/EÜ artiklite 5–8 sätteid kooskõlas sama direktiivi artikli 4 lõikega 2, ning paralleelselt kaubeldavaid veterinaarravimeid.	Kontrollitud terminid
1.3	Ravimi nimetus	Liidus või liikmesriigis heaks kiidetud veterinaarravimi nimetus.	Vabatekst
1.4	Toimeaine(d)	Toimeaine või toimeainete nimetus.	Ainetega seotud kontrollitudterminid
1.5	Toimeainesisaldus/ koostis	Toimeaine kvantitatiivne sisaldus veterinaarravimis annustamisühiku, ruumalühiku või massiühiku kohta olenevalt ravimivormist.	Struktureeritud andmed
		Bioloogiline aktiivsus, toime tugevus või tiiter, kui tegemist on immunoloogilise veterinaarravimiga	Struktureeritud andmed või kui neid ei saa mõjuval põhjusel esitada, siis vabatekst
1.6	Tootmiskohad	Loetelu kohtadest, kus veterinaarravimit toodetakse.	Kontrollitud organisatsiooniandmed
1.7	Dokumendid	Veterinaarravimi kandele lisatavad dokumendid; hõlmab ka dokumendi liigi valimist (ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infoleht, märgis ja hindamisaruanne).	Dokumendiliikidega seotud kontrollitud terminid ja käesolevas määruses sätestatud vormingus üles laaditud dokumendid
2.	Ainult müügiloaga veterinaarravimite puhul		
2.1	Turulelaskmise kuupäevad	Veterinaarravimi turulelaskmise kuupäev iga liikmesriigi puhul.	Kuupäev
2.2	Aastane müügimaht	Veterinaarravimi aastane müügimaht.	Struktureeritud andmed

Andmevälja tunnus	Andmeväli	Kirjeldus	Vorming
2.3	Kättesaadavuse seisu kuupäev	Turustamise seisu kuupäev.	Kuupäev
2.4	Kättesaadavuse seis	Turustamise seis: ravimi kättesaadavus turul liikmesriigiti.	Kontrollitud terminid

III LISA

Andmeväljad, mis lisatakse liidu ravimite andmebaasi lisaks määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõikes 2 osutatud teabele

Andmevälja tunnus	Andmeväli	Kirjeldus	Vorming
3.	Kõigi veterinaarravimite puhul		
3.1	Alaline tunnuscode	Veterinaarravimi kordumatu tunnuscode liidu ravimite andmebaasis.	Struktureeritud andmed
3.2	Ravimi tunnuscode	Sama veterinaarravimi kordumatu tunnuscode kõikides liikmesriikides, et võimaldada detsentraliseeritud, vastastikuse tunnustamise või hilisema tunnustamise menetluse alusel müügiloa saanud veterinaarravimite rühmitamist või selliste veterinaarravimite rühmitamist, mille ravimi omaduste kokkuvõtteid on ühtlustatud.	Struktureeritud andmed
3.3	Ravimi omanik	Veterinaarravimi müügiloa hoidja, homöopaatilise veterinaarravimi registreeringu hoidja või sellise veterinaarravimi kasutamise loa hoidja, millele on osutatud määruse (EL) 2019/6 artikli 5 lõikes 6 või mille suhtes ei kohaldata direktiivi 2001/82/EÜ artiklite 5–8 sätteid kooskõlas sama direktiivi artikli 4 lõikega 2.	Kontrollitud organisatsiooniandmed
3.4	Müügiloa staatus	Veterinaarravimi müügiloa staatus.	Kontrollitud terminid
3.5	Müügiloa staatuse muutmise kuupäev	Kuupäev, mil müügiloa staatus muutus.	Kuupäev
3.6	Manustamisviis	Manustamisviisid.	Kontrollitud terminid
3.7	Ravimivorm	Ravimiannuse vorm.	Kontrollitud terminid
3.8	Sihtliigid	Sihtliigid.	Kontrollitud terminid
3.9	ATCvet-kood	Veterinaarravimite anatoomilis-terapeutilise keemilise klassifikatsiooni kohane kood.	Kontrollitud terminid
3.10	Keeluaeg	Keeluaeg liikide, manustamisviiside ja toiduainete kaupa. Ainult toiduloomadel kasutamiseks ette nähtud veterinaarravimite puhul.	Struktureeritud andmed või kui neid ei saa mõjuval põhjusel esitada, siis vabatekst
3.11	Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku (!) number	Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku viitenumber. See salvestatakse liidu ravimite andmebaasis ja edastatakse liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi määruse (EL) 2019/6 artikli 74 lõikega 2 ette nähtud ühenduse kaudu.	Vabatekst

Andmevälja tunnus	Andmeväli	Kirjeldus	Vorming
3.12	Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku asukoht	Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku asukoht. See salvestatakse liidu ravimite andmebaasis ja edastatakse liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi määruse (EL) 2019/6 artikli 74 lõikega 2 ette nähtud ühenduse kaudu.	Kontrollitud organisatsioonandmed
3.13	Ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku (?) nimi	Ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku nimi. See salvestatakse liidu ravimite andmebaasis ja edastatakse liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi määruse (EL) 2019/6 artikli 74 lõikega 2 sätestatud ühenduse kaudu.	Vabatekst
3.14	Ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku asukoht	Ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku asukoht. See salvestatakse liidu ravimite andmebaasis ja edastatakse liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi määruse (EL) 2019/6 artikli 74 lõikega 2 ette nähtud ühenduse kaudu.	Kontrollitud organisatsioonandmed
3.15	Pakendi kirjeldus	Pakendi suurused.	Vabatekst kirjelduse puhul ja struktureeritud andmed pakendi suuruste puhul
3.16	Õiguslik tarnestaatus	Veterinaarravimi liigitus: retsepti alusel väljastatav või retseptita väljastatav.	Kontrollitud terminid
4.	Menetlusteave esmase müügiloa kohta		
4.1	Müügiloomenetluse liik	Müügiloa andmise menetluse liik.	Kontrollitud terminid
4.2	Müügiloomenetluse number	Esmase müügiloa andmise menetluse number.	Struktureeritud andmed või kui neid ei saa mõjuval põhjusel esitada, siis vabatekst
4.3	Müügiloa kuupäev	Esmase müügiloa andmise kuupäev.	Kuupäev
4.4	Müügiloa andnud riik	Riik, kus müügiluba anti, sealhulgas asjakohasel juhul Euroopa Liit.	Kontrollitud terminid
4.5	Referentliikmesriik	Referentliikmesriigi nimi. Ainult sellise müügiloa puhul, mis on antud detsentraliseeritud menetluse või riikliku müügiloa vastastikuse tunnustamise menetluse raames või vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud menetluse tulemusena antud müügiloa hilisema tunnustamise menetluse raames.	Kontrollitud terminid

Andmevälja tunnus	Andmeväli	Kirjeldus	Vorming
4.6	Asjaomased liikmesriigid	Asjaomaste liikmesriikide nimed. Ainult sellise müügiloa puhul, mis on antud detsentraliseeritud menetluse või riikliku müügiloa vastastikuse tunnustamise menetluse raames või vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud menetluse tulemusena antud müügiloa hilisema tunnustamise menetluse raames.	Kontrollitud terminid
4.7	Õiguslik alus	Müügiloa õiguslik alus, sealhulgas näiteks geneeriliste, hübriidsete või kombineeritud veterinaarravimite puhul ning teadval nõusolekul või bibliograafilistel andmetel põhinevate taotluste puhul, samuti piiratud turu jaoks või erandlikel asjaoludel antud müügilubade puhul.	Kontrollitud terminid
4.8	Müügiloa number	<ul style="list-style-type: none"> — Loa saanud veterinaarravimi müügiloa number. — Registreeritud homöopaatilise veterinaarravimi registreerimisnumber. — Sellise veterinaarravimi deklaratsiooni number, mida on lubatud liikmesriigis kasutada vastavalt määruse (EL) 2019/6 artikli 5 lõikele 6 või mille suhtes ei kohaldata direktiivi 2001/82/EÜ artiklite 5–8 sätteid kooskõlas sama direktiivi artikli 4 lõikega 2. — Paralleelselt kaubeldava veterinaarravimi heakskiidu number. 	Vabatekst
4.9	Võrdlusravimi tunnuskood	Müügiloaga võrdlusravimi tunnuskood, kui õigusliku aluse väljal viidatakse geneerilisele, hübriidsele või kombineeritud veterinaarravimile või teadval nõusolekul põhinevale taotlusele. Paralleelselt kaubeldava veterinaarravimi puhul asjaomase ühist päritolu veterinaarravimi tunnuskood sihtliikmesriigis.	Tunnuskood
4.10	Lähteravimi tunnuskood	Paralleelselt kaubeldava veterinaarravimi puhul asjaomase ühist päritolu veterinaarravimi tunnuskood lähteliikmesriigis.	Tunnuskood
5.	Müügiloa andmise järgseid muudatusi käsitlev menetlusteave (mitu kannet: vähemalt iga sellise muudatuse kohta, mis ei vaja hindamist)		
5.1	Esitamistoimingu tunnuskood	Esitamissüsteemis loodud tunnuskood.	Struktureeritud andmed
5.2	Müügiloamenetluse number	Tsentraliseeritud, detsentraliseeritud või riikliku müügiloamenetluse number, riikliku müügiloa vastastikuse tunnustamise menetluse number või vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud menetluse tulemusena antud müügiloa hilisema tunnustamise menetluse number.	Struktureeritud andmed või kui see ei ole võimalik, siis vabatekst

Andmevälja tunnus	Andmeväli	Kirjeldus	Vorming
5.3	Vastutav asutus	Liikmesriik ja pädev asutus.	Kontrollitud terminid
5.4	Muudatuse klassifitseerimiskood	Muudatuse klassifitseerimise kood.	Kontrollitud terminid
5.5	Märkus esitamise kohta	Esitamise ajal ravimi omaniku tehtud märkus.	Vabatekst
5.6	Rakendamise kuupäev	Kuupäev, mil rakendati muudatus, mis ei vaja hindamist.	Kuupäev
5.7	Esitamiskuupäev	Esitamissüsteemis loodud esitamiskuupäev.	Kuupäev
5.8	Otsus	Heakskiitmine või tagasilükkamine.	Kontrollitud terminid
5.9	Otsuse kuupäev	Otsuse tegemise kuupäev.	Kuupäev
5.10	Otsuse autor	Otsuse teinud pädev asutus või komisjon.	Kontrollitud terminid
6.	Ainult paralleelselt kaubeldavate veterinaarravimite puhul		
6.1	Lähteriigi hulgimüüja	Hulgimüüja, kes pakub paralleelselt kaubeldavat veterinaarravimit lähteliikmesriigis.	Kontrollitud organisatsiooniandmed
6.2	Sihtriigi hulgimüüja	Hulgimüüja, kes kaupleb veterinaarravimiga paralleelselt sihtliikmesriigis.	Kontrollitud organisatsiooniandmed

(¹) Lühend: PSMF (*pharmacovigilance system master file*).

(²) Lühend: QPPV (*qualified person responsible for pharmacovigilance*).

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/17,**8. jaanuar 2021,****millega kehtestatakse selliste muudatuste loetelu, mis ei vaja hindamist kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/6****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrust (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 60 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EL) 2019/6 kohaselt peab komisjon kehtestama loetelu müügiloa tingimuste sellistest muudatustest, mis ei vaja rakendamiseks hindamist. Seejuures peab komisjon arvesse võtma määruse artikli 60 lõikes 2 loetletud kriteeriume.
- (2) Hindamist mittevajavate muudatuste loetelu koostamiseks andis komisjonile 30. augustil 2019 nõu Euroopa Raviamet (asutatud määrusega (EÜ) nr 726/2004), kes lähtus kehtivast raamistikust ja liigitas enamiku väiksemaid muudatusi sellisteks, mis ei mõjuta veterinaarravimi kvaliteeti, ohutust ega efektiivsust. Komisjon võttis arvesse neid nõuandeid, artikli 60 lõikes 2 loetletud kriteeriume ning ka nõutavaid tingimusi ja uusimaid dokumentatsioonile esitatavaid nõudeid selle tagamiseks, et hindamist mittevajavad muudatused ei tekitaks riski rahvatervisele, loomatervisele ega keskkonnale.
- (3) Selleks et liigitada teatavad muudatused hindamist mittevajavaks, peavad olema täidetud eri nõuded. Seega tuleb need nõuded loetleda, sealhulgas müügiloa hoidja täidetavad tingimused ja ravimi toimiku ajakohastamiseks esitatavad dokumendid. Selle alusel, kas nõuded on täidetud, otsustatakse, kas muudatus tuleks heaks kiita või tagasi lükata.
- (4) Liidu ravimite andmebaasis müügiloa hoidja registreeritud muudatuste puhul peaks olenevalt asjaoludest kas liikmesriigi pädev asutus või komisjon registreerima teabe selle kohta, kas muudatus on kohaldatava menetlustähtaja jooksul vaikimisi heaks kiidetud või tagasi lükatud.
- (5) Käesolevas määruses kirjeldatud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas loetletud muudatused, mis vastavad nende suhtes kohaldatavatele lisas sätestatud nõuetele, ei vaja hindamist.

⁽¹⁾ ELT L 4, 7.1.2019, lk 43.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 28. jaanuarist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. jaanuar 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Muudatused, mis ei vaja hindamist

Number	Muudatus	Nõuded	
		Tingimused	Esitatavad dokumendid
A	Halduslikku laadi muudatused		
1	Järgmiste üksuste nime, aadressi või kontaktandmete muutmine:		
a)	— müügiloa hoidja;	Müügiloa hoidjaks jääb sama juriidiline isik.	
b)	— toimeaine või toimeaine tootmisel kasutatava lähtematerjali, reagenti või vahetootje tootja või tarnija või kvaliteedikontrolli katsete koht (kui on märgitud toimikus), kui heakskiidetud toimik ei sisalda Euroopa farmakopöa sobivussertifikaati;	Tootmiskoht või kvaliteedikontrolli koht ja kõik tootmistoimingud jäävad samaks. Tootja või tarnija on juba kaasatud liidu IT-süsteemidesse, kus säilitatakse ja esitatakse organisatsioonilisi andmeid.	
c)	— toimeaine põhitoimiku valdaja;	Tootmiskoht ja kõik tootmistoimingud jäävad samaks. Toimeaine põhitoimiku valdaja on juba kaasatud liidu IT-süsteemidesse, kus säilitatakse ja esitatakse organisatsioonilisi andmeid.	Ajakohastatud luba põhitoimiku andmete kasutamiseks.
d)	— abiaine tootja (kui on märgitud toimikus);	Tootmiskoht ja kõik tootmistoimingud jäävad samaks. Tootja on juba kaasatud liidu IT-süsteemidesse, kus säilitatakse ja esitatakse organisatsioonilisi andmeid.	
e)	— valmistoote tootja või importija (sh partii vabastamise või kvaliteedikontrolli katsete kohad).	Tootmiskoht ja kõik tootmistoimingud jäävad samaks. Tootja või importija on juba kaasatud liidu IT-süsteemidesse, kus säilitatakse ja esitatakse organisatsioonilisi andmeid.	

2	Veterinaarravimi (väljamõeldud) nimetuse muutmine	Euroopa Raviamet või (olenevalt asjaoludest) riigi pädev asutus kontrollib uue nimetuse vastuvõetavust ja kiidab selle heaks.	
3	Toimeaine või abiaine nimetuse muutmine	Aine jääb samaks. Toiduloomadele ette nähtud veterinaarravimite korral muudetakse enne selle muudatuse rakendamist vastava aine kirjet määruses (EÜ) nr 470/2009.	
4	ATCvet-koodi muutmine	Muudatus tehakse alles pärast ATCvet-süsteemi indeksis sisalduva koodi muutmist.	
B	Muudatused kvaliteeti käsitlevas toimikuosas		
1	Valmistootte pakendi osade või vahendite tarnija nime, aadressi või kontaktandmete (kui on märgitud toimikus) muutmine	Tarnija on juba kaasatud liidu IT-süsteemidesse, kus säilitatakse ja esitatakse organisatsioonilisi andmeid. Tootmiskoht jääb samaks.	
2	Valmistootte esmapakendi materjali nomenklatuuri ⁽¹⁾ muudatus	Muudatus tehakse alles pärast seda, kui tootepakendi nimetus on Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi (EDQM) veebisaidil olevas standardterminite andmebaasis muudetud.	
3	Järgmiste elementide väljajätmine:		Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id).
a)	— toimeaine, vahetootte või valmistootte tootmiskoht, pakendamiskoht, partii vabastamise eest vastutav tootja, ravimipartiide kontrollimise koht või toimeaine, reagenti või abiaine lähtematerjali tarnija (kui on märgitud toimikus);	Väljajätmise põhjus ei ole olulised puudused tootmises. Alles jääb vähemalt üks müügiolos varem heaks kiidetud tegevuskoht või tootja, kes täidab sama ülesannet nagu väljajätav(ad) üksus(ed). Alles jääb vähemalt üks Euroopa Liidus või Euroopa Majanduspiirkonnas partii vabastamise eest vastutav tegevuskoht või tootja.	
b)	— toimeaine või valmistootte, sealhulgas valmistootte tootmisel kasutatava vahetootte tootmisprotsess, kui alternatiivne tootmisprotsess on juba heaks kiidetud;	Valmistootte, toimeaine või valmistootte tootmisel kasutatavad vahetooted või protsessisisesed materjalid on endiselt kooskõlas heakskiidetud spetsifikatsioonidega. Väljajätmise põhjus ei ole olulised puudused tootmises.	

c)	— ebaolulised protsessisisesed katsed toimeaine tootmisel (nt aegunud protsessisisesest katse väljajätmine);	Muudatus ei ole seotud kohustusega ega tootmise käigus toimunud ootamatu sündmusega. Muudatus ei ole seotud olulise protsessisisesest katsega ning see ei mõjuta toimeaine või toimeaine tootmisprotsessis kasutatava lähtematerjali, vahetoote või reagenti identifitseerimisandmeid, kvaliteeti, puhtust, toime tugevust ega füüsilisi omadusi.	Varasemate ja uute protsessisisesest katsete võrdlustabel.
d)	— ebaoluline spetsifikatsiooni parameeter (nt aegunud parameetri väljajätmine) seoses järgmisega: — toimeaine; — lähtematerjal; — toimeaine tootmisprotsessis kasutatav vahetoode või reagent;	Muudatus ei ole seotud kohustusega ega tootmise käigus toimunud ootamatu sündmusega. Muudatus ei ole seotud spetsifikatsiooni olulise parameetriga ning see ei mõjuta toimeaine või toimeaine tootmisprotsessis kasutatava lähtematerjali, vahetoote või reagenti identifitseerimisandmeid, kvaliteeti, puhtust, toime tugevust ega füüsilisi omadusi.	Varasemate ja uute spetsifikatsioonide võrdlustabel.
e)	— katsemenetlus seoses järgmisega: — toimeaine või toimeaine lähtematerjal, reagent või vahetoode; — toimeaine esmapakend; — abiaine või valmistoode; — valmistoote esmapakend;	Riigi pädev asutus või Euroopa Raviamet on juba heaks kiitnud alternatiivse katsemenetluse ning see katsemenetlus ei ole lisatud määruse (EL) 2019/6 lõike 61 kohase muutmismenetluse alusel.	
f)	— valmistoote üks müügiloaga hõlmatud hulgi- või lõplikest pakenditest (sh toimeaine pakend) või esmapakend, tingimusel et muudatusega ei kaotata täiesti ravimi tugevust ega ravimivormi;	Kui see on kohaldatav, vastavad ravimi ülejäänud esitlusvormid ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud annustamisjuhiste ja ravi kestusele.	
g)	— ebaoluline spetsifikatsiooni parameeter (nt aegunud parameetri väljajätmine) toimeaine või valmistoote esmapakendi spetsifikatsiooni parameetrites või piirnormides;	Muudatus ei ole seotud kohustusega ega ootamatu sündmusega esmapakendi materjali tootmisel ega toimeaine või valmistoote ladustamisel. Muudatus ei ole seotud olulise parameetriga ja see ei mõjuta esmapakendi identifitseerimisandmeid ega kvaliteeti.	Varasemate ja uute spetsifikatsioonide võrdlustabel.

h)	— toimeaine või valmistoote seotud muudatuste haldamist käsitlev heakskiidetud protokoll;	Muudatus ei tulene protokollis kirjeldatud muudatus(t)e rakendamise ajal toimunud ootamatust sündmusest või spetsifikatsioonile mittevastavast tulemusest.	
i)	— lõhna- või maitseainete või värvainete komponent (komponendid);	Muudatus ei ole kohaldatav bioloogilise või immunoloogilise ravimi korral. Muudatus ei mõjuta valmistoote identifitseerimisandmeid, tugevust, kvaliteeti, puhtust, toime tugevust, ohutust ega efektiivsust.	
j)	— pakendis olev lahusti- või lahjendipakend;	Ravimivorm jääb samaks. Tagatud on sobivad alternatiivsed võimalused lahusti või lahjendi hankimiseks, kui see on vajalik ravimi ohutuks ja efektiivseks kasutamiseks.	
k)	— valmistoote tootmisel kasutatav ebaoluline protsessisene katse (nt aegunud katse väljajätmine);	Muudatus ei ole seotud kohustusega ega tootmise käigus toimunud ootamatu sündmusega. Muudatus ei ole seotud olulise parameetriga ning see ei mõjuta valmistoote või valmistoote tootmisprotsessis kasutatava lähtematerjali, vahetootte või reagenti identifitseerimisandmeid, kvaliteeti, puhtust, toime tugevust ega füüsikalisi omadusi.	Varasemate ja uute protsessisestest katsete ja piirnormide võrdlustabel.
l)	— andmed valmistoote tootja poolt abiaine või toimeaine või toimeaine või valmistoote esmapakendi materjaliga tehtavate katsete sageduse kohta, kui see on märgitud toimikus;		
m)	— ebaoluline spetsifikatsiooni parameeter (nt aegunud parameetri väljajätmine) abiaine spetsifikatsiooni parameetrites või piirnormides;	Muudatus ei ole seotud kohustusega ega tootmise käigus toimunud ootamatu sündmusega. Muudatus ei ole seotud olulise parameetriga ning see ei mõjuta abiaine identifitseerimisandmeid, kvaliteeti, puhtust, toime tugevust ega füüsikalisi omadusi.	Varasemate ja uute spetsifikatsiooni parameetrite või piirnormide võrdlustabel.
n)	— ebaoluline spetsifikatsiooni parameeter (nt mõne aegunud parameetri – nt lõhn ja maitse – väljajätmine või värvainete või lõhna- ja maitseainete identifitseerimiskatse väljajätmine) valmistoote spetsifikatsiooni parameetrites või piirnormides;	Muudatus ei ole seotud kohustusega ega tootmise käigus toimunud ootamatu sündmusega. Muudatus ei ole seotud olulise parameetriga ning see ei mõjuta valmistoote identifitseerimisandmeid, tugevust, kvaliteeti, puhtust, toime tugevust ega füüsikalisi omadusi.	Varasemate ja uute spetsifikatsiooni parameetrite või piirnormide võrdlustabel.

o)	— mõõte- või manustamisvahend;	Muudatus ei mõjuta valmistoote tarnimist, kasutamist ega ohutust.	
p)	— ebaoluline mõõte- või manustamisvahendi spetsifikatsiooni parameeter (nt aegunud parameetri väljajätmine);	Muudatus ei ole seotud kohustusega ega tootmise käigus toimunud ootamatu sündmusega. Muudatus ei ole seotud olulise parameetriga ning see ei mõjuta mõõte- või manustamisvahendi identifitseerimisandmeid ega kvaliteeti.	Varasemate ja uute spetsifikatsioonide võrdlustabel.
q)	— mõõte- või manustamisvahendi katsemenetlus;	Riigi pädev asutus või Euroopa Ravimiamet on juba heaks kiitnud alternatiivse katsemenetluse.	
r)	— valmistoote pakendi suurus(ed);	Ülejäänud pakendisuurused vastavad ravimi omaduste kokkuvõttes heakskiidetud annustamisjuhiste ja ravi kestusele.	
s)	— pakendi osade või vahendite tarnija (kui on märgitud toimikus);	Muudatus ei hõlma pakendi osa(de) või vahendi(te) väljajätmist.	
t)	— Euroopa farmakopöa sobivussertifikaat seoses järgmisega: — toimeaine; — toimeaine tootmisprotsessis kasutatav lähtematerjal, reagent või vahetode; — abiaine;	Toimikusse jääb alles vähemalt üks sama aine tootja.	
u)	— Euroopa farmakopöa kohane transmissiivse spongioosse entsefalopaatia (TSE) sobivussertifikaat seoses järgmisega: — toimeaine; — toimeaine lähtematerjal, reagent või vahetode; — abiaine;	Toimikusse jääb alles vähemalt üks sama aine tootja.	
v)	— ravimivorm või tugevus (²).	Ülejäänud ravimivorm(id) või tugevus(ed) on sobivad ravimi täpse ennustamise ja ravi kestuse võimaldamiseks, ilma et oleks vaja kasutada mitut esitlusvormi (nt mitut pipetti või tabletti) või annust jagada, kui seda ei ole heaks kiidetud (nt tablettide poolitamine, kui see ei ole müügioloaga ette nähtud).	
4	Toimeaine tootmisprotsessi või ladustamisviisi muutmine, kui toimeaine (sh lähtematerjal, reagent või vahetode) heakskiidetud toimik ei sisalda Euroopa farmakopöa sobivussertifikaati	Lähtematerjalide ja reagentide spetsifikatsioonid (sh protsessisisesed kontrollid ja kõigi ainete analüüsimeetodid) on identsed nendega, mis on juba heaks kiidetud. Vahetoodete ja toimeaine(te) spetsifikatsioonid (sh protsessisisesed kontrollid ja kõigi ainete analüüsimeetodid), valmistamismeetod (sh partii suurus) ja üksikasjalik sünteesimisviis on identsed nendega, mis on juba heaks kiidetud.	

a)	— Toimeaine tootja (sh asjaomaste kvaliteedikontrolli katsete kohtade) muutmine	<p>Muudatus ei ole kohaldatav sterilsete toimeainete ega bioloogiliste või immunoloogiliste ainete suhtes.</p> <p>Muudatus ei ole kohaldatav taimsetes ravimites sisalduvate taimsete droogide või preparaatide suhtes.</p> <p>Uus tootja kuulub samasse farmaatsiakontserni kui juba heaks kiidetud tootja ning ta on juba kaasatud liidu IT-süsteemidesse, kus säilitatakse ja esitatakse organisatsioonilisi andmeid.</p> <p>Muudatus ei mõjuta toimeaine või toimeaine tootmisprotsessis kasutatava lähtematerjali, vahetoote või reagenti identifitseerimisandmeid, kvaliteeti, puhtust, toime tugevust ega füüsilisi omadusi.</p>	<p>Esitatakse muudetud versioon(id) toimiku asjaomas(t)est osa(de)st, mis sisaldavad vastavalt vajadusele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — TSE andmeid; — partii andmeid; — pädeva isiku deklaratsiooni ja — kinnitust hea tootmistava põhimõtete järgimise kohta.
b)	— Kvaliteedikontrolli katsete korra muutmine toimeaine puhul: toimeaine partii kontrollimise või katsetamise koha asendamine või lisamine	<p>Muudatus ei ole kohaldatav sterilsete toimeainete ega bioloogiliste või immunoloogiliste ainete suhtes.</p> <p>Uus tootja või tegevuskoht on juba kaasatud liidu IT-süsteemi, kus säilitatakse ja esitatakse organisatsioonilisi andmeid.</p> <p>Meetodid on vanast tegevuskohast uude edukalt üle viidud.</p>	
c)	— Uue mikroniseerimiskoha lisamine toimeaine tootja (sh asjaomaste kvaliteedikontrolli katsete kohtade) puhul	<p>Muudatus ei ole kohaldatav sterilsete toimeainete ega bioloogiliste või immunoloogiliste ainete suhtes.</p> <p>Uus tootja või tegevuskoht on juba kaasatud liidu IT-süsteemidesse, kus säilitatakse ja esitatakse organisatsioonilisi andmeid.</p> <p>Muudatus ei põhjusta ebasoodsaid muutusi füüsilis-keemilistes omadustes.</p> <p>Toimeaine osakeste suuruse spetsifikatsioon ja vastav analüüsimeetod jäävad samaks.</p>	<p>Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id), pädeva isiku deklaratsioon ning endise ja uue tegevuskoha partiide võrdlusandmed, vastavalt vajadusele.</p>
d)	— Toimeaine või toimeaine tootmisprotsessis kasutatava lähtematerjali, reagenti või vahetoote tootja tüvirakupanga ja/või töörakupankade uue ladustamiskoha lisamine	<p>Ladustamistingimused, kõlblikusaeg ja spetsifikatsioonid jäävad samaks.</p> <p>Uus tootja või tegevuskoht on juba kaasatud liidu IT-süsteemidesse, kus säilitatakse ja esitatakse organisatsioonilisi andmeid.</p>	

5	Taaskatsetus-/ladustamisaja lühendamine, kui heakskiidetud toimik ei sisalda taaskatsetusaega käsitlevat Euroopa farmakopöa sobivussertifikaati	Muudatuse põhjus ei ole tootmise käigus toimunud ootamatud sündmused või stabiilsusprobleemid.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id), sealhulgas vastavalt vajadusele spetsifikatsioonid ja stabiilsust käsitlev kinnitus.
6	Rangemate ladustamistingimuste kehtestamine seoses järgmisega:	Muudatuse põhjus ei ole tootmise käigus toimunud ootamatud sündmused või stabiilsusprobleemid.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id), sealhulgas vastavalt vajadusele spetsifikatsioonid ja stabiilsust käsitlev kinnitus.
a)	— etalonaine (kui see on märgitud toimikus);		
b)	— toimeaine.		
7	Toimeaine (sh lähtematerjali, reagenti või vahetoote) stabiilsust käsitleva heakskiidetud protokolliga muutmise	Muudatuse põhjus ei ole tootmise käigus toimunud ootamatud sündmused või stabiilsusprobleemid. Muudatus ei mõjuta toimeaine identifitseerimisandmeid, tugevust, kvaliteeti, puhtust, toime tugevust ega füüsikalisi omadusi.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id), sealhulgas asjakohaste reaalajas tehtud stabiilsusuuringute tulemused.
8	Toimeainega seotud muudatuste haldamist käsitleva heakskiidetud protokolliga ettenähtud muudatuste rakendamine	Muudatus on kooskõlas muudatuste haldamist käsitleva heakskiidetud protokolliga ning tehtud uuringute tulemustest nähtub, et protokollis esitatud eelnevalt kindlaksmääratud heakskitmiskriteeriumid on täidetud. Muudatuse rakendamiseks ei ole vaja muudatuste haldamise protokollile lisada täiendavaid tõendavaid andmeid.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id).
9	Toimeaine või toimeaine tootmisprotsessis kasutatava vahetoote partii suuruse (sh partii suurusvahemike) muutmine	Muudatus ei ole kohaldatav steriilsete toimeainete ega bioloogiliste või immunoloogiliste ainete suhtes. Muudatus ei mõjuta negatiivselt protsessi korratavust. Muudatuse põhjus ei ole tootmise käigus toimunud ootamatud sündmused või stabiilsusprobleemid. Tootmismeetodites tehakse ainult partii suurendamisest või vähendamisest tingitud muudatusi, näiteks teistsuguse suurusega seadmete kasutamine. Katsepartiitid on sama suured kui kavandatav partii suurus.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id), sealhulgas vastavalt vajadusele partiandmed.
a)	— Kuni 10-kordne suurendamine võrreldes algselt heakskiidetud partiisuurusega	Toimeaine ja kõik vahetooted, reagentid, katalüsaatorid või lahustid on endiselt kooskõlas heakskiidetud spetsifikatsioonidega.	

	b) — Kuni 10-kordne vähendamine		
	c) — Rohkem kui 10-kordne suurendamine võrreldes partii algselt heakskiidetud suurusega	<p>Protsessis kasutatavad vahetooted, reagentid, katalüsaatorid või lahustid jäävad samaks.</p> <p>Toimeaine ja kõik vahetooted, reagentid, katalüsaatorid või lahustid on endiselt kooskõlas heakskiidetud spetsifikatsioonidega.</p> <p>Muudatus ei põhjusta ebasoodsaid muutusi toimeaine kvalitatiivses ja kvantitatiivses lisandisisalduses, toime tugevuses ega füüsikaliskemilistes omadustes.</p> <p>Muudatus ei ole seotud toimeaine põhitoimiku piiratud kasutusega osaga.</p>	
10	Toimeaine tootmisel kasutatavate protsessisest katsete või piirnormide muutmise	<p>Muudatus ei tulene eelmise hindamise tulemusel põhjal võetud kohustusest vaadata läbi spetsifikatsiooni piirnormid.</p> <p>Muudatus ei tulene tootmise käigus toimunud ootamatutest sündmustest, nt uue liigitamata lisandi tuvastamine või lisandite kogusisalduse piirnormide muutus.</p>	<p>Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id); vastavalt vajadusele uue katsemeetodi andmed, valideerimis- ja partiiandmed.</p> <p>Varasemate ja uute protsessisest katsete ja piirnormide võrdlustabel.</p>
	a) — Protsessisest piirnormide rangemaks muutmise	Muudatus peab jääma kehtivate heakskiidetud piirnormide piiresse. Katsemenetlus jääb samaks või selles tehakse väheolulisi muudatusi.	
	b) — Uue protsessisest katse ja piirnormide lisamine	<p>Ühegi uue katsemeetodi puhul ei ole tegemist uudse mittestandardse meetodi või uudsel viisil kasutatava standardmeetodiga.</p> <p>Uus katsemeetod ei ole bioloogiline, immunoloogiline või immunokeemiline meetod ega meetod, mille puhul kasutatakse bioloogilise toimeaine määramiseks bioloogilist reagenti, välja arvatud juhul, kui tegemist on farmakopöas nimetatud standardse mikrobioloogilise meetodiga.</p>	
11	Toimeaine, toimeaine tootmisprotsessis kasutatava lähtematerjali, vahetooted või reagenti või toimeaine esmapakendi spetsifikatsiooni parameetrite või piirnormide muutmise	<p>Muudatus ei tulene tootmise käigus toimunud ootamatutest sündmustest (nt uue liigitamata lisandi tuvastamine või lisandite kogusisalduse piirnormide muutus).</p> <p>Muudatus ei tulene varasema hindamise tulemusel põhjal võetud kohustusest vaadata läbi spetsifikatsiooni piirnormid (nt hindamised, mis on tehtud müügiloa taotlemise menetluse või määruse (EL) 2019/6 artikli 62 kohase muutmismenetluse käigus), välja arvatud juhul, kui muudatus on varem hinnatud ja on kokku lepitud, et see on osa määruse (EL) 2019/6 kohase varasema menetluse järelmeetmest.</p>	<p>Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id).</p> <p>Varasemate ja uute spetsifikatsiooni parameetrite ja piirnormide võrdlustabel.</p>

a)	— Selliste veterinaarravimite spetsifikatsiooni piirnormide rangemaks muutmine, mille puhul on partii vabastamiseks nõutav pädeva asutuse tehtav ametlik kontroll	Katsemenetlus jääb samaks või selles tehakse väheolulisi muudatusi. Muudatus peab jääma kehtivate heakskiidetud piirnormide piiresse.	
b)	— Toimeaine või toimeaine tootmisprotsessis kasutatava lähtematerjali, vahetoote või reagenti spetsifikatsiooni piirnormide rangemaks muutmine	Katsemenetlus jääb samaks või selles tehakse väheolulisi muudatusi. Muudatus peab jääma kehtivate heakskiidetud piirnormide piiresse.	
c)	— Toimeaine esmapakendi spetsifikatsiooni piirnormide rangemaks muutmine	Katsemenetlus jääb samaks või selles tehakse väheolulisi muudatusi.	
d)	— Uue parameetri ja vastava katsemeetodi lisamine spetsifikatsiooni	Uue katsemeetodi puhul ei ole tegemist uudse mittestandardse meetodi või uudsel viisil kasutatava standardmeetodiga. Uus katsemeetod ei ole bioloogiline, immunoloogiline või immunokeemiline meetod ega meetod, mille puhul kasutatakse bioloogilise toimeaine määramiseks bioloogilist reagenti, välja arvatud juhul, kui tegemist on farmakopöas nimetatud standardse mikrobioloogilise meetodiga. Muudatus ei ole seotud genotoksilise lisandiga.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id); vastavalt vajadusele uue katsemeetodi andmed, valideerimis- ja partiiandmed.
12	Väiksemad muudatused, mis puudutavad alljärgnevat:		
a)	— heakskiidetud katsemenetlus seoses järgmisega: — toimeaine; — valmistoode; — toimeaine või valmistoote esmapakend; — mõõte- või manustamisvahend;	Katsemeetod ei ole bioloogiline, immunoloogiline või immunokeemiline meetod ega meetod, mille puhul kasutatakse bioloogilise toimeaine määramiseks bioloogilist reagenti. Kooskõlas asjaomaste suunistega on tehtud nõuetekohased valideerimisuuringud, mis kinnitavad, et ajakohastatud katsemenetlus on eelmise katsemenetlusega vähemalt samaväärne. Lisandite üldsisalduse piirnorme ei muudeta; uusi liigitamata lisandeid ei tuvastata. Analüüsimetod jääb samaks (nt muudetakse kolonni pikkust või temperatuuri, kuid mitte kolonni või meetodi tüüpi).	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id) ja võrdlevad valideerimisandmed, vastavalt vajadusele.

b)	<ul style="list-style-type: none"> — heakskiidetud katsemenetlus seoses järgmisega: — toimeaine tootmisprotsessis kasutatav lähtematerjal, reagent või vahetooded; — abiaine; 	<p>Katsemeetod ei ole bioloogiline, immunoloogiline või immunokeemiline meetod ega meetod, mille puhul kasutatakse bioloogilise toimeaine määramiseks bioloogilist reagenti.</p> <p>Kooskõlas asjaomaste suunistega on tehtud nõuetekohased valideerimisuuringud, mis kinnitavad, et ajakohastatud katsemenetlus on eelmise katsemenetlusega vähemalt samaväärne.</p> <p>Lisandite üldsisalduse piirnorme ei muudeta; uusi liigitamata lisandeid ei tuvastata.</p> <p>Analüüsimeetod jääb samaks (nt muudetakse kolonni pikkust või temperatuuri, kuid mitte kolonni või meetodi tüüpi).</p>	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id) ja võrdlusandmed, vastavalt vajadusele.
c)	<ul style="list-style-type: none"> — protsessisese katse jaoks heakskiidetud katsemenetlus seoses järgmisega: — toimeaine; — valmistooded; 	<p>Katsemeetod ei ole bioloogiline, immunoloogiline või immunokeemiline meetod ega meetod, mille puhul kasutatakse bioloogilise toimeaine määramiseks bioloogilist reagenti.</p> <p>Kooskõlas asjaomaste suunistega on tehtud nõuetekohased valideerimisuuringud, mis kinnitavad, et ajakohastatud katsemenetlus on eelmise katsemenetlusega vähemalt samaväärne.</p> <p>Lisandite üldsisalduse piirnorme ei muudeta; uusi liigitamata lisandeid ei tuvastata.</p> <p>Analüüsimeetod jääb samaks (nt muudetakse kolonni pikkust või temperatuuri, kuid mitte kolonni või meetodi tüüpi).</p>	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id).
d)	<ul style="list-style-type: none"> — toimeaine tootmisprotsess; 	<p>Muudatus ei ole kohaldatav bioloogilise või immunoloogilise toimeaine korral.</p> <p>Muudatus ei hõlma taimse ravimi geograafilise päritolu, tootmisprotsessi või valmistamisviisi muutmist.</p> <p>Muudatus on seotud üksnes toimeainet kohevalt vabastava suukaudse tahke ravimivormiga või suukaudse lahusega ning muudatus ei põhjusta ebasoodsaid muutusi kvalitatiivses ja kvantitatiivses lisandisisalduses ega füüsikalises-keemilistes omadustes.</p>	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id).

		Toimeaine ja kõik vahetooted, reagensid, katalüsaatorid või lahustid on endiselt kooskõlas heakskiidetud spetsifikatsioonidega. Muudatus ei ole seotud toimeaine põhitoimiku piiratud kasutusega osaga. Tootmisetapid jäävad samaks.	
e)	— farmakopöas nimetamata abiaine (kui on kirjeldatud toimikus) või uudse abiaine sünteesimine või taaskasutamine;	Abiained ja kõik vahetooted, reagensid, katalüsaatorid, lahustid või protsessisisesed kontrollid on endiselt kooskõlas heakskiidetud spetsifikatsioonidega (nt lisandite kvalitatiivne ja kvantitatiivne sisaldus). Selle kirje kohaldamisalasse ei kuulu adjuvandid ega konservandid. Sünteesimisviisid ja spetsifikatsioonid on identsed ning füüsikaliskemilised omadused ei muutu.	Toimiku asjaomas(t)e osade muudetud versioon(id); vastavalt vajadusele partiiandmed, võrdlusandmed ja spetsifikatsioonid.
f)	— valmistoote protsessisisesete piirnormide vahemik;	Muudatuse põhjus ei ole tootmise käigus toimunud ootamatud sündmused või stabiilsusprobleemid. Muudatus ei ole seotud sellise protsessisisesega katsega, mis moodustab ühtlasi osa valmistoote spetsifikatsioonist kasutamiseks vabastamisel, ning uued protsessisisesed piirnormid jäävad kasutamiseks vabastamise jaoks heaks kiidetud piirnormi piiresse.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id). Varasemate ja uute protsessisisesete piirnormide võrdlustabel.
g)	— toimeainega seotud muudatuste haldamist käsitlev heakskiidetud protokoll, tingimusel et protokollis kindlaksmääratud strateegiat ei muudeta.	Protsessis kasutatavad vahetooted, reagensid, katalüsaatorid või lahustid jäävad samaks. Toimeaine ja kõik vahetooted, reagensid, katalüsaatorid või lahustid on endiselt kooskõlas heakskiidetud spetsifikatsioonidega. Muudatus ei põhjusta ebasoodsat muutust kvalitatiivses ja kvantitatiivses lisandisisalduses ega füüsikaliskemilistes omadustes. Muudatus ei ole seotud toimeaine põhitoimiku piiratud kasutusega osaga. Muudatused peavad jääma kehtivate heakskiidetud piirnormide piiresse. Bioloogiliste ravimite korral on seda muudatust võimalik teha üksnes juhul, kui võrreldavuse hindamine ei ole vajalik. Muudatus ei hõlma taimses ravimis sisalduva taimse droogi või preparaadi geograafilise päritolu, tootmisprotsessi või valmistamisviisi muutmist.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id).

13	Toimeaine tootmisprotsessis kasutatava reagenti või toimeaine esmapakendi katsemenetluse muutmise (sh asendamine või lisamine) seoses järgmisega:	Uue katsemeetodi puhul ei ole tegemist uude mittestandardse meetodi või uudsel viisil kasutatava standardmeetodiga.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id); vastavalt vajadusele võrdlevad valideerimisandmed.
a)	— reagent, mis ei mõjuta oluliselt toimeaine üldist kvaliteeti;	Toimeaine ei ole bioloogiline või immunoloogiline aine. Lisandite kogusisalduse piirnorme ei muudeta; uusi liigitamata lisandeid ei tuvastata. Analüüsimeetod jääb samaks (nt muudetakse kolonni pikkust või temperatuuri, kuid mitte kolonni või meetodi tüüpi). Kooskõlas asjaomaste suunistega tehtud nõuetekohased valideerimisuuritud kinnitavad, et ajakohastatud katsemenetlus on eelmise katsemenetlusega vähemalt samaväärne.	
b)	— toimeaine esmapakend.	Toimeaine ei ole bioloogiline või immunoloogiline aine. Kui muudatus on seotud meetodi asendamisega, ei tulene muudatus varasema hindamise tulemuse põhjal võetud kohustusest vaadata läbi spetsifikatsiooni piirnormid (nt hindamised, mis on tehtud müügiloa taotlemise menetluse või määruse (EL) 2019/6 artikli 62 kohase muutmismenetluse käigus), välja arvatud juhul, kui muudatus on varem hinnatud ja on kokku lepitud, et see on osa määruse (EL) 2019/6 kohase varasema menetluse järelmeetmest.	Dokument, milles loetletakse võrdlevad valideerimistulemused või, kui see on põhjendatud, siis võrdlevad analüüsitulemused, millest nähtub, et varasem ja uus katse on samaväärsed.
14	Toimeaine esmapakendi kvalitatiivse või kvantitatiivse koostise muutmise	Muudatus ei hõlma steriilset või vedelat ravimi koostist ega bioloogilisi või immunoloogilisi toimeaineid. Uus pakendi materjal on oluliste omaduste poolest vähemalt samaväärne heakskiidetud materjaliga ning puudub risk sisu ja pakendi materjali koostoime tekkeks. Alustatud on stabiilsusuuringuid kooskõlas kehtiva heakskiidetud stabiilsusprotokolliga ja veterinaarravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi (VICH) kehtestatud tingimuste alusel, asjaomaseid stabiilsusparameetreid on hinnatud vähemalt kahe katse- või tööstuslikus suuruses partii põhjal ning taotleja käsutuses on piisavad stabiilsusandmed vähemalt kolme kuu kohta. Stabiilsusprofiil on sarnane parasjagu registreeritud	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id), sealhulgas stabiilsust käsitlev kinnitus. Kui uus pakend on varasemast vastupidavam, viiakse alles alustatud uuringud lõpule ja andmed esitatakse viivitamata pädevatele asutustele.

		stabiilsusega. Kui aga uus pakend on olemasolevast pakendist vastupidavam, ei pea kolme kuu stabiilsusandmed olema veel kättesaadavad.	
15	Kalenderpakendi lisamine või muutmine toimikus juba registreeritud pakendisuuruse korral	Esmase pakendi materjal jääb samaks.	
16	Sissepressitud, pinnaletrükitud või muu märgistuse muutmine või lisamine, k.a valmistoote märgistamiseks kasutatavate trükivärvide asendamine või lisamine	Muudatus ei mõjuta valmistoote tarnimist, kasutamist ega ohutust. Valmistoote kasutamiseks vabastamise ja kõlblikkusaja lõpuga seotud spetsifikatsioonid jäävad samaks, v.a välimuse osas. Trükivärv vastab asjaomastele ravimeid käsitlevatele õigusaktidele. Muudatus ei ole seotud poolitusjoonega tablettidega, mis jagatakse võrdseteks annusteks.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id).
17	Ravimivormi kuju või mõõtmete muutmine toimeainet koheselt vabastavate tablettide, kapslite, suposiitide ja vaginaalsuposiitide korral	Ravimi toimeaine vabanemise profiil <i>in vitro</i> jääb samaks. Taimsetel ravimitel, mille puhul ei pruugi olla võimalik toimeaine vabanemise katseid teha, on ravimi uus lagunemisaeg võrreldav varasemaga. Ravimi kasutamiseks vabastamise ja kõlblikkusaja lõpuga seotud spetsifikatsioone ei ole muudetud. Kvalitatiivne või kvantitatiivne koostis ja keskmine mass jäävad samaks. Muudatus ei ole seotud poolitusjoonega tablettidega, mis jagatakse võrdseteks annusteks.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id).
18	Mittesteriilse valmistoote koostise (abiained) muudatus(ed)	Muudatus ei ole kohaldatav bioloogilise või immunoloogilise ravimi korral. Muudatus ei mõjuta valmistoote identifitseerimisandmeid, tugevust, kvaliteeti, puhtust, toime tugevust, füüsikalisi omadusi, ohutust ega efektiivsust. Alustatud on stabiilsusuuringuid kooskõlas kehtiva heakskiidetud stabiilsusprotokolliga ja veterinaarravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi (VICH) kehtestatud tingimuste alusel, asjaomaseid stabiilsusparameetreid on	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id), sealhulgas stabiilsust käsitlev kinnitus.

		hinnatud vähemalt kahe katse- või tööstuslikus suuruses partii põhjal ning taotleja käsutuses on piisavad stabiilsusandmed vähemalt kolme kuu kohta. Stabiilsusprofiil on sarnane parasjagu registreeritud stabiilsusega.	
a)	— Lõhna- või maitseainete või värvainete komponendi või komponentide kontsentratsiooni suurendamine või vähendamine	<p>Kvantitatiivse(te) muudatus(t)ega ei suurendata/vähendata komponendi olemasolevat kontsentratsiooni enam kui 10 % võrra.</p> <p>Ravimivormi funktsionaalsed omadused (nagu lagunemisaeg, toimeaine vabanemise profiil <i>in vitro</i>) ei muutu.</p> <p>Valmistootte spetsifikatsiooni on ajakohastatud ainult välimuse, lõhna või maitse osas ja vajaduse korral on mõni identifitseerimiskatse välja jätud.</p> <p>Suukaudsete veterinaarravimite puhul ei mõjuta muudatus manustamist sihtloomaliigile.</p>	
b)	— Abiainetega seotud väiksemad muudatused valmistootte kvantitatiivses koostises	<p>Kvantitatiivse(te) muudatus(t)ega ei suurendata/vähendata komponendi olemasolevat kontsentratsiooni enam kui 10 % võrra.</p> <p>Muudatus ei mõjuta ravimivormi funktsionaalseid omadusi (nagu lagunemisaeg, toimeaine vabanemise profiil <i>in vitro</i>).</p> <p>Suukaudsete tahkete ravimivormide korral määratakse muudetud ravimi toimeaine vabanemise profiil <i>in vitro</i> kindlaks vähemalt kahel katsesuurusel partii ning see on võrreldav varasema profiiliga. Võrreldavus ei muutu oluliselt. Taimsetel ravimitel, mille puhul ei pruugi olla võimalik toimeaine vabanemise katseid teha, on muudetud ravimi lagunemisaeg võrreldav varasemaga.</p> <p>Muudatuse põhjus ei ole stabiilsusprobleemid ning need ei põhjusta võimalikke ohutusprobleeme (nt seoses tugevuste eristamisega).</p>	<p>Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id).</p> <p>Euroopa farmakopöa sobivussertifikaat iga uue komponendi kohta, mis pärineb TSE-le vastuvõtlikult loomalt, või vajaduse korral dokumendid, mis tõendavad, et pädev asutus on eelnevalt hinnanud TSE riskiga materjali konkreetset päritolu ja see vastab kehtivatele juhiste loomade spongiosse entsefalopaatia tekitajate inim- ja veterinaarravimite kaudu edasikandumise riski vähendamiseks. Kõikide selliste materjalide kohta esitatakse järgmine teave: tootja nimi, loomaliik ja koed, millest materjal on eraldatud, lähteloomade päritoluriik ja materjali kasutusala.</p>

c)	— Lõhna- või maitseainete või värvainete komponendi või komponentide lisamine või asendamine	<p>Muudatus ei mõjuta ravimivormi funktsionaalseid omadusi (nagu lagunemisaeg, toimeaine vabanemise profiil <i>in vitro</i>).</p> <p>Toiduloomadele ette nähtud veterinaarravimite korral muudetakse enne selle muudatuse rakendamist vastava aine kirjet määruses (EÜ) nr 470/2009.</p> <p>Suukaudsete tahkete ravimivormide korral määratakse muudetud ravimi toimeaine vabanemise profiil <i>in vitro</i> kindlaks vähemalt kahel katsesuures partii ning see on võrreldav varasema profiiliga. Võrreldavus ei muutu oluliselt. Taimsetel ravimitel, mille puhul ei pruugi olla võimalik toimeaine vabanemise katseid teha, on muudetud ravimi lagunemisaeg võrreldav varasemaga.</p> <p>Muudatuse põhjus ei ole stabiilsusprobleemid ning need ei põhjusta võimalikke ohutusprobleeme (nt seoses tugevuste eristamisega).</p>	<p>Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id).</p> <p>Euroopa farmakopöa sobivussertifikaat iga uue komponendi kohta, mis pärineb TSE-le vastuvõtlikult loomalt, või vajaduse korral dokumendid, mis tõendavad, et pädev asutus on eelnevalt hinnanud TSE riskiga materjali konkreetset päritolu ja see vastab kehtivatele juhiste loomade spongiosse entsefalopaatia tekitajate inim- ja veterinaarravimite kaudu edasikandumise riski vähendamiseks. Kõikide selliste materjalide kohta esitatakse järgmine teave: tootja nimi, loomaliik ja koed, millest materjal on eraldatud, lähteloomade päritoluriik ja materjali kasutusala.</p>
19	Katte massi muutmine suukaudsete ravimivormide korral või kapslikesta massi muutmine suukaudsete tahkete ravimivormide korral	<p>Muudatuse põhjus ei ole stabiilsusprobleemid ning need ei põhjusta võimalikke ohutusprobleeme (nt seoses tugevuste eristamisega).</p> <p>Suukaudsete veterinaarravimite korral ei ole kate otsustav tegur toimeaine vabanemise mehhanismi suhtes ja muudatus ei mõjuta manustamist sihtloomaliigile.</p> <p>Valmistootte spetsifikatsiooni ajakohastatakse vajaduse korral ainult massi ja mõõtmete osas.</p> <p>Muudetud ravimi toimeaine vabanemise profiil <i>in vitro</i> määratakse kindlaks vähemalt kahel katsesuures partii ning see on võrreldav varasema profiiliga. Taimsetel ravimitel, mille puhul ei pruugi olla võimalik toimeaine vabanemise katseid teha, on muudetud ravimi lagunemisaeg võrreldav varasemaga.</p>	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id), sealhulgas stabiilsust käsitlev kinnitus.

		Alustatud on asjakohaseid stabiilsusuuringuid vastavalt VICH tingimustele, asjaomaseid stabiilsusparameetreid on hinnatud vähemalt kahe katse- või tööstuslikus suuruses partii põhjal ning rakendamise ajal on taotleja käsutuses piisavad stabiilsusandmed vähemalt kolme kuu kohta.	
20	Mittesteriilse valmistoote esmase pakendamise koha asendamine või lisamine	<p>Muudatus ei ole kohaldatav bioloogilise või immunoloogilise ravimi korral.</p> <p>Esmase pakendamise koht on juba kaasatud liidu IT-süsteemidesse, kus säilitatakse ja esitatakse organisatsioonilisi andmeid.</p> <p>Tegevuskohal on asjakohased load asjaomase ravimivormi või ravimi tootmiseks ning seda inspekteeritakse nõuetekohaselt.</p> <p>Olemas on valideerimiskava või tootmine uues tegevuskohas on valideeritud kehtiva protokollil alusel vähemalt kolme täismahus tootepartii põhjal, olenevalt asjaoludest.</p> <p>Kui tootmiskoht ja esmase pakendamise koht on erinevad, täpsustatakse ja valideeritakse transporditingimused ja hulgiladustamise tingimused.</p>	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id).
21	Valmistoote teisese pakendamise koha asendamine või lisamine	<p>Teisese pakendamise koht on juba kaasatud liidu IT-süsteemidesse, kus säilitatakse ja esitatakse organisatsioonilisi andmeid.</p> <p>Tegevuskohal on asjakohased load asjaomase ravimivormi või ravimi tootmiseks ning seda inspekteeritakse nõuetekohaselt.</p>	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id).
22	Valmistoote importija, partii kontrollimise korra ja kvaliteedikatsete muutmine (tegevuskoha asendamine või lisamine)	<p>Tegevuskoht on juba kaasatud liidu IT-süsteemidesse, kus säilitatakse ja esitatakse organisatsioonilisi andmeid.</p> <p>Tegevuskohal on asjakohased load ja seda inspekteeritakse nõuetekohaselt.</p> <p>Muudatus ei ole kohaldatav bioloogilise või immunoloogilise ravimi korral.</p> <p>Meetodid on vanast tegevuskohast uude edukalt üle viidud.</p>	

23	Valmistoote impordi eest vastutava tootja asendamine või lisamine	Tegevuskoht on juba kaasatud liidu IT-süsteemidesse, kus säilitatakse ja esitatakse organisatsioonilisi andmeid. Tegevuskohal on asjakohased load ja seda inspekteeritakse nõuetekohaselt.	
24	Mittesteriilse valmistoote partii vabastamise, sealhulgas partii kontrollimise või katsete eest vastutava tootja asendamine või lisamine	Tootja või tegevuskoht on juba kaasatud liidu IT-süsteemidesse, kus säilitatakse ja esitatakse organisatsioonilisi andmeid. Tegevuskohal on asjakohased load ja seda inspekteeritakse nõuetekohaselt. Muudatus ei ole kohaldatav bioloogilise või immunoloogilise ravimi korral. Meetodid on vanast tegevuskohast uude edukalt üle viidud.	
25	Hulgitoote (vahetoode) sellise pakendimaterjali muutmine, mis ei puutu kokku hulgitoote endaga (sh asendamine või lisamine)	Tootmisetapid jäävad samaks. Valmistoode või valmistoote tootmisel kasutatavad vahetooted või protsessisisesed kontrollid on endiselt kooskõlas heakskiidetud spetsifikatsioonidega. Teisesel ravimipakendil ei ole funktsionaalset mõju hulgitoote stabiilsusele või kui on, siis ei ole see vähem kaitsvam kui heakskiidetud pakend.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id).
26	Valmistoote partii suuruse (sh partii suurusvahemike) muutmine	Muudatus ei ole kohaldatav bioloogilise või immunoloogilise ravimi korral. Muudatuse põhjus ei ole tootmise käigus toimunud ootamatud sündmused või stabiilsusprobleemid. Muudatus ei mõjuta toote korratavust ega järjepidevust. Tootmismeetodites või protsessisiseses kontrollides tehakse ainult partii suuruse muutmiseks tingitud muudatusi, näiteks teistsuguse suurusega seadmete kasutamine. On olemas valideerimiskava või tootmine on nõuetekohaselt valideeritud kehtiva protokollil alusel vähemalt kolme uues suuruses partii põhjal vastavalt asjakohastele suunistele.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id). Vajaduse korral tuleb märkida kasutatud valideerimisuurings osade partiiid, vastav partii suurus ja partiiid tootmise kuupäev (?) ja esitada valideerimisandmed või valideerimisprotokoll (-kava).
a)	— Kuni 10-kordne suurendamine võrreldes algselt heakskiidetud partii suurusega (toimeainet koheselt vabastava suukaudse ravimivormi või mittesteriilse vedela ravimivormi korral)	Partii ei ole algselt müügiloo andmisel ette nähtud partii suurusest enam kui 10 korda suurem.	

	b) — Kuni 10-kordne suurendamine võrreldes algselt heakskiidetud partiisuurusega (kui ravimivorm on meditsiiniline gaas)	Partii ei ole algselt müügiloa andmisel ette nähtud partiisuurusest enam kui 10 korda suurem.	
	c) — Kuni 10-kordne vähendamine võrreldes algselt heakskiidetud partiisuurusega (toimeainet koheselt vabastava suukaudse ravimivormi või mittesteriilse vedela ravimivormi korral)	Partii ei ole algselt müügiloa andmisel ette nähtud partiisuurusest enam kui 10 korda väiksem.	
	d) — Kuni 10-kordne vähendamine (kui ravimivorm on meditsiiniline gaas)	Partii ei ole algselt müügiloa andmisel ette nähtud partiisuurusest enam kui 10 korda väiksem.	
	e) — Rohkem kui 10-kordne suurendamine võrreldes algselt heakskiidetud partiisuurusega (toimeainet koheselt vabastava suukaudse tahke ravimivormi korral)		Kolme kuu stabiilsusandmed vähemalt ühe VICH tingimustele vastava katsesuuruses partii kohta.
27	Valmistoote tootmise käigus kohaldatavate protsessisest katsete või piirnormide muutmine	Muudatus ei ole seotud kohustusega ega tootmise käigus toimunud ootamatu sündmusega. Muudatus ei mõjuta valmistoote, vahetoodete ega protsessisest materjalide identifitseerimisandmeid, tugevust, kvaliteeti, puhtust, toime tugevust ega füüsikalisi omadusi.	Varasemate ja uute protsessisest katsete või piirnormide võrdlustabel.
	a) — Protsessisest piirnormide rangemaks muutmine	Muudatus peab jääma kehtivate heakskiidetud piirnormide piiresse. Katsemenetlus jääb samaks või selles tehakse väheolulisi muudatusi.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id).
	b) — Uue protsessisest katse ja piirnormide lisamine	Ühegi uue katsemeetodi puhul ei ole tegemist uudse mittestandardse meetodi või uudsel viisil kasutatava standardmeetodiga. Uus katsemeetod ei ole bioloogiline, immunoloogiline või immunokeemiline meetod ega meetod, mille puhul kasutatakse bioloogilise toimeaine määramiseks bioloogilist reagenti, välja arvatud juhul, kui tegemist on farmakopöas nimetatud standardse mikrobioloogilise meetodiga.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id); meetodiga seotud ja valideerimisandmed, partiiandmed ja asjakohased võrdlusandmed.
28	Abiaine spetsifikatsiooni parameetrite või piirnormide muudatus	Muudatus ei tulene eelmise hindamise tulemuse põhjal võetud kohustusest vaadata läbi spetsifikatsiooni piirnormid (nt hindamised, mis on tehtud müügiloa taotlemise menetluse või määruse (EL) 2019/6 artikli 62 kohase muutmismenetluse käigus).	

		Muudatus ei tulene tootmise käigus toimunud ootamatutest sündmustest, nt uue liigitamata lisandi tuvastamine või lisandite kogusisalduse piirnormide muutus.	
a)	— Spetsifikatsiooni piirnormide rangemaks muutmine	Muudatus peab jääma kehtivate heakskiidetud piirnormide piiresse. Katsemenetlus jääb samaks või selles tehakse väheolulisi muudatusi.	
b)	— Uue parameetri ja vastava katsemeetodi lisamine spetsifikatsiooni	Ühegi uue katsemeetodi puhul ei ole tegemist uudse mittestandardse meetodi või uudsel viisil kasutatava standardmeetodiga. Uus katsemeetod ei ole bioloogiline, immunoloogiline või immunokeemiline meetod ega meetod, mille puhul kasutatakse bioloogilise toimeaine määramiseks bioloogilist reagenti, välja arvatud juhul, kui tegemist on farmakopöas nimetatud standardse mikrobioloogilise meetodiga. Muudatus ei ole seotud genotoksilise lisandiga.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id); meetodiga seotud ja valideerimisandmed, partiiandmed ja asjakohased võrdlusandmed.
29	TSE riskiga abiaine või reagenti päritolu muutus – TSE riskiga materjali asendamine taimse või tehismaterjaliga	Abiaine ning valmistoote kasutamiseks vabastamise ja kõlblikkusaja lõpuga seotud spetsifikatsioonid jäävad samaks. Muudatus ei ole seotud abiaine või reagentiga, mida kasutatakse bioloogilise või immunoloogilise toimeaine tootmisel või bioloogilises või immunoloogilises ravimis.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id). Materjali tootja või müügihoa hoidja kinnitus selle kohta, et materjal on ainult taimse või sünteetilise päritoluga.
30	Valmistoote spetsifikatsiooni parameetrite või piirnormide muudatus	Muudatus ei tulene eelmise hindamise tulemuse põhjal võetud kohustusest vaadata läbi spetsifikatsiooni piirnormid (nt hindamised, mis on tehtud müügihoa taotlemise menetluse või määruse (EL) 2019/6 artikli 62 kohase muutmismenetluse käigus), välja arvatud juhul, kui tõendavaid dokumente on juba hinnatud ja need on heaks kiidetud mõnes muus määruse (EL) 2019/6 kohases menetluses. Muudatus ei tulene tootmise käigus toimunud ootamatutest sündmustest, nt uue liigitamata lisandi tuvastamine või lisandite kogusisalduse piirnormide muutus.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id). Varasemate ja uute spetsifikatsiooni parameetrite ja piirnormide võrdlustabel.
a)	— Spetsifikatsiooni piirnormide rangemaks muutmine	Muudatus peab jääma kehtivate heakskiidetud piirnormide piiresse. Katsemenetlus jääb samaks või selles tehakse väheolulisi muudatusi.	

b)	— Selliste valmistoodete spetsifikatsiooni piirnormide rangemaks muutmine, mille puhul on partii vabastamiseks nõutav pädeva asutuse tehtav ametlik kontroll	Muudatus peab jääma kehtivate heakskiidetud piirnormide piiresse. Katsemenetlus jääb samaks või selles tehakse väheolulisi muudatusi.	
c)	— Uue parameetri ja vastava katsemeetodi lisamine spetsifikatsiooni	Ühegi uue katsemeetodi puhul ei ole tegemist uudse mittestandardse meetodi või uudsel viisil kasutatava standardmeetodiga. Katsemeetod ei ole bioloogiline, immunoloogiline, immunokeemiline meetod ega meetod, mille puhul kasutatakse bioloogilise toimeaine määramiseks bioloogilist reagenti, välja arvatud juhul, kui tegemist on farmakopöas nimetatud standardse mikrobioloogilise meetodiga. Muudatus ei mõjuta lisandeid (sh genotoksilisi lisandeid) ega toimeaine vabanemist.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id); meetodiga seotud ja valideerimisandmed, partiiandmed ja asjakohased võrdlusandmed.
d)	— Toimiku ajakohastamine selleks, et see vastaks valmistootte kohta Euroopa farmakopöas ajakohastatud üldise monograafia sätetele	Muudatus peab jääma kehtivate heakskiidetud piirnormide piiresse. Katsemenetlus jääb samaks või selles tehakse väheolulisi muudatusi. Muudatus ei mõjuta lisandeid (sh genotoksilisi lisandeid) ega toimeaine vabanemist.	
31	Ühtsete annuseühikute kasutuselevõtt kehtiva registreeritud meetodi asendamiseks	Muudatus vastab Euroopa farmakopöa standardi nr 2.9.5 (massi ühtsus) või standardi 2.9.6 (sisalduse ühtsus) muudatustele.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id). Varasemate ja uute spetsifikatsiooni parameetrite ja piirnormide võrdlustabel.
32	Valmistootte spetsifikatsiooni parameetrite ja/või piirnormide muutmine, et kirjeldada täpsemalt ravimi välimust	Muudatuse põhjus ei ole valmistootte tootmise või katsetamise käigus toimunud ootamatud sündmused.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id). Varasemate ja uute spetsifikatsiooni parameetrite ja piirnormide võrdlustabel.
33	Valmistootte katsemenetluse muutmine, et see vastaks Euroopa farmakopöale	Lisandite kogusisalduse piirnorme ei muudeta; uusi liigitamata lisandeid ei tuvastata.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id).

		<p>Analüüsimeetod jääb samaks (nt muudetakse kolonni pikkust või temperatuuri, kuid mitte kolonni või meetodi tüüpi).</p> <p>Katsemeetod ei ole bioloogiline, immunoloogiline, immunokeemiline meetod ega meetod, mille puhul kasutatakse bioloogilise toimeaine määramiseks bioloogilist reagenti, välja arvatud juhul, kui tegemist on farmakopöas nimetatud standardse mikrobioloogilise meetodiga.</p>	
a)	— Katsemenetluse ajakohastamine selleks, et see vastaks Euroopa farmakopöa ajakohastatud üldisele monograafiale		
b)	— Katsemenetluse ajakohastamine selleks, et viia see vastavusse Euroopa farmakopöaga ning eemaldada viide aegunud ettevõttesesele katsemeetodile ning katsemeetodi number		
34	Valmistootte tahke ravimivormi esmapakendi kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise muutmise	<p>Tahkete ravimivormide korral on muudatus seotud ainult sama liiki pakendi või tootepakendiga (nt mullpakend asendatakse teise mullpakendiga).</p> <p>Valmistootte ei ole steriilne.</p> <p>Muudatus ei mõjuta valmistootte tarnimist, kasutamist, ohutust ega stabiilsust.</p> <p>Alustatud on asjakohaseid stabiilsusuuringuid vastavalt VICH tingimustele, asjaomaseid stabiilsusparameetreid on hinnatud vähemalt kahe katse- või tööstuslikus suuruses partii põhjal ning rakendamise ajal on taotleja käsutuses piisavad stabiilsusandmed vähemalt kolme kuu kohta. Kui aga uus pakend on olemasolevast pakendist vastupidavam, ei pea kolme kuu stabiilsusandmed olema veel kättesaadavad.</p> <p>Uus pakendimaterjal on oluliste omaduste poolest vähemalt samaväärne heakskiidetud materjaliga.</p>	<p>Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id).</p> <p>Vastavalt vajadusele esmapakendi varasemate ja uute spetsifikatsioonide võrdlustabel, läbilaskvus- ja koostoimeandmed.</p>
35	Valmistootte esmapakendi spetsifikatsiooni parameetrite või piirnormide muutmise	<p>Muudatused ei tulene eelmise hindamise tulemuse põhjal võetud kohustusest vaadata läbi spetsifikatsiooni piirnormid (nt hindamised, mis on tehtud müügiloa taotlemise menetluse või määruse (EL) 2019/6 artikli 62 kohase muutmismenetluse käigus), välja arvatud juhul, kui tõendavaid dokumente on juba hinnatud ja need on heaks kiidetud mõnes muus määruse (EL) 2019/6 kohases menetluses.</p>	<p>Varasemate ja uute spetsifikatsioonide või piirnormide võrdlustabel.</p>

		Muudatuse põhjuseks ei ole tootmise käigus toimunud ootamatud sündmused.	
a)	— Spetsifikatsiooni piirnormide rangemaks muutmine	Muudatus peab jääma kehtivate heakskiidetud piirnormide piiresse. Katsemenetlus jääb samaks või selles tehakse väheolulisi muudatusi.	
b)	— Uue parameetri ja vastava katsemeetodi lisamine spetsifikatsiooni	Ühegi uue katsemeetodi puhul ei ole tegemist uudse mittestandardse meetodi või uudsel viisil kasutatava standardmeetodiga.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id); meetodiga seotud ja valideerimisandmed ning partiiandmed, vastavalt vajadusele.
36	Valmistoote esmapakendi katsemenetluse muutmine (sh asendamine või lisamine)	Muudatus ei ole kohaldatav bioloogilise või immunoloogilise ravimi korral. Kooskõlas asjaomaste suunistega on tehtud nõuetekohased valideerimisuuringud, mis kinnitavad, et ajakohastatud katsemenetlus on eelmise katsemenetlusega vähemalt samaväärne. Ühegi uue katsemeetodi puhul ei ole tegemist uudse mittestandardse meetodi või uudsel viisil kasutatava standardmeetodiga.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id); meetodiga seotud ja valideerimisandmed ning partiiandmed, vastavalt vajadusele.
37	Mittesteriilse valmistoote pakendi või sulguri (esmapakend) kuju või mõõtmete muutmine	Muudatus ei ole seotud pakendimaterjali selle osaga, mis mõjutab valmistoote tarnimist, kasutamist, ohutust või stabiilsust. Muudatus ei ole seotud tootepakendi kvalitatiivse või kvantitatiivse koostisega. Pakendi täitmata osa või pindala ja mahu suhte muudatuse puhul on kooskõlas asjaomaste suunistega alustatud stabiilsusuuringuid, asjaomaseid stabiilsusparameetreid on hinnatud vähemalt kahe katse- või tööstuslikus suuruses partii põhjal ning taotleja käsutuses on vähemalt kolme kuu stabiilsusandmed.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id).
38	Pakendisuuruse (pakendis olevate ühikute, nt tablettide, ampullide vms arvu) muutmine praegu heakskiidetud pakendisuuruste piires ³	Uus pakendisuurus vastab ravimi omaduste kokkuvõttes heakskiidetud annustamisjuhiste ja ravi kestusele. Esmase pakendi materjal jääb samaks.	

39	Esmase pakendi materjali sellise osa muutmise, mis ei puutu kokku valmistoote endaga (nt värvuse muutus eemaldatavate korkide või ampullide värvikoodi rõngaste puhul erineva plasti kasutamise tulemusena, nõelakatte muutmise)	Muudatus ei ole seotud pakendimaterjali sellise osaga, mis mõjutab valmistoote tarnimist, kasutamist, ohutust või stabiilsust.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id).
40	Pakendi osade või vahendite tarnija (kui on märgitud toimikus) asendamine või lisamine	Pakendi osade või vahendite kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ning kujunduse spetsifikatsioonid jäävad samaks. Muudatus ei mõjuta pakendi osade või vahendite identifitseerimisandmeid, kvaliteeti ega puhtust.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id).
41	Valmistoote kõlblikkusaja või heakskiidetud stabiilsusprotokolli muutmise	Muudatuse põhjus ei ole tootmise käigus toimunud ootamatud sündmused või stabiilsusprobleemid.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id).
a)	— Müügipakendis valmistoote pärast lahendamist või manustamiskõlblikuks muutmist arvestatava kõlblikkusaja lühendamine		
b)	— Heakskiidetud stabiilsusprotokolli muutmise	Muudatus ei mõjuta valmistoote identifitseerimisandmeid, tugevust, kvaliteeti, puhtust, toime tugevust ega füüsikalisi omadusi. Muudatus ei ole seotud katsetatavate parameetrite heakskiitmiskriteeriumite laiendamisega, stabiilsust iseloomustavate parameetrite väljajätmisega ega katsete sageduse vähendamisega.	
42	Selliste muudatuste rakendamine, mis on juba ette nähtud valmistooteaga seotud muudatuste haldamist käsitleva heakskiidetud protokolliga	Muudatus on kooskõlas muudatuste haldamist käsitleva heakskiidetud protokolliga ning tehtud uuringute tulemustest nähtub, et protokollis esitatud eelnevalt kindlaksmääratud heakskiitmiskriteeriumid on täidetud. Muudatuse rakendamiseks ei ole vaja muudatuste haldamise protokollis lisada täiendavaid tõendavaid andmeid.	
43	Toimiku 2. osa redaktsioonilised muudatused, kui neid ei ole võimalik teha mõne edasise menetluse käigus		Toimiku muudatuste võrdlustabel.
44	Juba heakskiidetud tootjalt saadud uue või ajakohastatud Euroopa farmakopöa sobivussertifikaadi esitamine seoses mittesteriilse — toimeainega; — toimeaine tootmisprotsessis kasutatava lähtematerjali, reagenti või vahetooteaga; — abiainega.	Valmistoote kasutamiseks vabastamise ja kõlblikkusaja lõpuga seotud spetsifikatsioonid jäävad samaks. Muudatus ei mõjuta toimeaine, toimeaine tootmisprotsessis kasutatava lähtematerjali, reagenti või vahetoote või abiaine identifitseerimisandmeid, kvaliteeti, puhtust, toime tugevust ega füüsikalisi omadusi.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id), sealhulgas vastavalt vajadusele koopia ajakohastatud Euroopa farmakopöa sobivussertifikaadist ja pädeva isiku deklaratsioon.

		<p>Täiendavaid andmeid ei ole vaja.</p> <p>Toimeaine, lähtematerjali, reagenti, vahetoote või abiaine tootmisprotsessis ei kasutata loomset või inimpäritolu materjali.</p> <p>Taimse droogi või taimse preparaadi puhul jäävad tootmisprotsess, füüsikaline olek, ekstraheeriv solvent ning droogi ja preparaadi suhe (DER) samaks.</p> <p>Tootja on juba heaks kiidetud ja kaasatud liidu IT-süsteemidesse, kus säilitatakse ja esitatakse organisatsioonilisi andmeid.</p>	
45	<p>Uuelt tootjalt saadud uue Euroopa farmakopöa sobivussertifikaadi esitamine (asendamine või lisamine) seoses mittesteriilse</p> <ul style="list-style-type: none"> — toimeainega; — toimeaine tootmisprotsessis kasutatava lähtematerjali, reagenti või vahetootega; — abiainega. 	<p>Valmistootete kasutamiseks vabastamise ja kõlblikkusaja lõpuga seotud spetsifikatsioonid jäävad samaks.</p> <p>Muudatus ei mõjuta toimeaine, toimeaine tootmisprotsessis kasutatava lähtematerjali, reagenti või vahetoote või abiaine identifitseerimisandmeid, kvaliteeti, puhtust, toime tugevust ega füüsikalisi omadusi.</p> <p>Täiendavaid andmeid ei ole vaja.</p> <p>Toimeaine, lähtematerjali, reagenti, vahetoote või abiaine tootmisprotsessis ei kasutata loomset või inimpäritolu materjali.</p> <p>Taimse droogi või taimse preparaadi puhul jäävad tootmisprotsess, füüsikaline olek, ekstraheeriv solvent ning droogi ja preparaadi suhe (DER) samaks.</p> <p>Tootja on juba kaasatud liidu IT-süsteemidesse, kus säilitatakse ja esitatakse organisatsioonilisi andmeid.</p>	<p>Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id), sealhulgas vastavalt vajadusele koopia ajakohastatud Euroopa farmakopöa sobivussertifikaadist ja pädeva isiku deklaratsioon.</p>
46	<p>Uue või ajakohastatud Euroopa farmakopöa TSE sobivussertifikaadi esitamine seoses mittesteriilse</p> <ul style="list-style-type: none"> — toimeainega; — toimeaine tootmisprotsessis kasutatava lähtematerjali, reagenti või vahetootega; — abiainega. 	<p>Muudatus ei mõjuta toimeaine, toimeaine tootmisprotsessis kasutatava lähtematerjali, reagenti või vahetoote või abiaine identifitseerimisandmeid, kvaliteeti, puhtust, toime tugevust ega füüsikalisi omadusi.</p> <p>Muudatus ei mõjuta võõrpäritolu ainetega saastumise riski (nt päritoluriik jääb samaks).</p> <p>Tootja on juba heaks kiidetud ja kaasatud liidu IT-süsteemidesse, kus säilitatakse ja esitatakse organisatsioonilisi andmeid.</p>	<p>Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id), sealhulgas vastavalt vajadusele koopia Euroopa farmakopöa kohasest ajakohastatud sobivussertifikaadist, pädeva isiku deklaratsioon ja TSE teave.</p>

47	Muudatus Euroopa farmakopöaga või liikmesriigi farmakopöaga vastavusse viimiseks	<p>Muudatus tehakse üksnes selleks, et tagada täielik vastavus farmakopöaga. Kõik spetsifikatsioonis esitatud katsed vastavad pärast muudatuse tegemist farmakopöaga ettenähtud standardile, välja arvatud juhul, kui katseid on lisatud.</p> <p>Farmakopöasse kantud uut või muudetud meetodid ei ole vaja täiendavalt valideerida.</p> <p>Taimse droogi või taimse preparaadi puhul jäävad tootmisprotsess, füüsikaline olek, ekstraheeriv solvent ning droogi ja preparaadi suhe (DER) samaks.</p>	<p>Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id) (*).</p> <p>Vajaduse korral varasemate ja uute spetsifikatsioonide võrdlustabel.</p>
a)	— Euroopa farmakopöast varem puudunud toimeaine, abiaine või toimeaine lähtematerjali spetsifikatsiooni (de) muutmine, et tagada täielik vastavus Euroopa farmakopöa või liikmesriigi farmakopöaga	<p>Täiendavad spetsifikatsioonid (lisaks farmakopöa spetsifikatsioonidele) ravimi eriomadustele (nt osakeste suurus, polümorfne vorm, bioanalüüs, agregaadid) ei muutu.</p> <p>Muudatusega ei muutu oluliselt lisandite kvalitatiivne ja kvantitatiivne sisaldus, välja arvatud rangemate nõuete kehtestamise korral.</p>	Partiandmed ja andmed, mis tõendavad monograafia sobivust aine kontrollimiseks.
b)	— Muudatus Euroopa farmakopöa või liikmesriigi farmakopöa asjaomase ajakohastatud monograafiaga vastavusse viimiseks	Täiendavad spetsifikatsioonid (lisaks farmakopöa spetsifikatsioonidele) ravimi eriomadustele (nt osakeste suurus, polümorfne vorm, bioanalüüs, agregaadid) ei muutu.	
c)	— Liikmesriigi farmakopöa spetsifikatsioonide asendamine Euroopa farmakopöa spetsifikatsioonidega		Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon, sealhulgas partiandmed ja andmed, mis tõendavad monograafia sobivust aine kontrollimiseks.
d)	— Muudatus eesmärgiga tõendada vastavust Euroopa farmakopöale, eemaldades viite ettevõttesisesele katsemeetodile ja katsemeetodi numbri		
48	Sellise mõõte- või manustamisvahendi lisamine või asendamine, mis ei ole esmase pakendi lahutamatu osa	<p>Muudatus ei mõjuta valmistoote tarnimist, kasutamist, ohutust ega stabiilsust.</p> <p>Muudatus on kohaldatav üksnes CE-märgisega vahendi korral.</p> <p>Uue mõõte- või manustamisvahendi abil peab olema võimalik manustada asjaomast ravimit vajalikus annuses vastavalt heakskiidetud annustamisjuhiste ja vastavate uuringute tulemused peavad olema kättesaadavad.</p>	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id).

		Uus vahend on sobiv veterinaarravimi kasutamiseks. Muudatuse tagajärjel ei ole vaja oluliselt muuta ravimiteavet.	
49	Mõõte- või manustamisvahendi spetsifikatsiooni parameetrite või piirnormide muutmine	Muudatus ei tulene varasema hindamise tulemuse põhjal võetud kohustusest vaadata läbi spetsifikatsiooni piirnormid (nt hindamised, mis on tehtud müügiloo taotlemise menetluse või määruse (EL) 2019/6 artikli 62 kohase muutmismenetluse käigus), välja arvatud juhul, kui muudatust on varem hinnatud ja on kokku lepitud, et see on osa määruse (EL) 2019/6 kohase varasema menetluse järelmeetmest. Muudatuse põhjus ei ole tootmise käigus toimunud ootamatud sündmused.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id). Varasemate ja uute spetsifikatsiooni parameetrite ja piirnormide võrdlustabel.
a)	— Spetsifikatsiooni piirnormide rangemaks muutmine	Muudatus peab jääma kehtivate heakskiidetud piirnormide piiresse. Katsemenetlus jääb samaks või selles tehakse väheolulisi muudatusi.	
b)	— Uue parameetri ja vastava katsemeetodi lisamine spetsifikatsiooni	Ühegi uue katsemeetodi puhul ei ole tegemist uudse mittestandardse meetodi või uudsel viisil kasutatava standardmeetodiga.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id); meetodiga seotud ja valideerimisandmed ning partiiandmed.
50	Mõõte- või manustamisvahendi katsemenetluse muutmine (sh asendamine või lisamine)	Kooskõlas asjaomaste suunistega on tehtud nõuetekohased valideerimisuuringud, mis kinnitavad, et ajakohastatud katsemenetlus on eelmise katsemenetlusega vähemalt samaväärne. Ühegi uue katsemeetodi puhul ei ole tegemist uudse mittestandardse meetodi või uudsel viisil kasutatava standardmeetodiga.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id); meetodiga seotud ja valideerimisandmed ning partiiandmed.
51	Kvaliteeti käsitleva toimikuosa ajakohastamine eesmärgiga rakendada määruse (EL) 2019/6 artikli 83 kohase liidu huvidel põhineva esildismenetluse tulemust	See muudatus on kohaldatav üksnes juhul, kui hindamiseks ei ole vaja uusi või täiendavaid andmeid.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id).
a)	— Valmistoodete kuulub menetluse kindlaksmääratud kohaldamisalasse		
b)	— Valmistoodete ei kuulu menetluse kindlaksmääratud kohaldamisalasse, kuid muudatus(t)ega rakendatakse menetluse tulemust		

C	Muudatused ohutust, efektiivsust ja ravimiohutuse järelevalvet käsitlevas toimikuosas		
1	Ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku nime, aadressi või kontaktandmete muutmine		
2	Ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse või pakendi infolehe muudatus(ed) eesmärgiga rakendada määruse (EL) 2019/6 artikli 83 kohase liidu huvidel põhineva esildismenetluse tulemust	Veterinaarravim kuulub esildise kindlaksmääratud kohaldamisalasse. See muudatus on kohaldatav üksnes juhul, kui hindamiseks ei ole vaja uusi või täiendavaid andmeid. Kavandatav ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistus ja pakendi infoleht on asjaomaste lõikude poolest identsed nendega, mis on lisatud originaalravimiga seotud esildismenetlust käsitlevale komisjoni otsusele.	
3	Geneerilise või hübriidse veterinaarravimi ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse või pakendi infolehe muudatus(ed) pärast originaalravimi sama(de) muudatus(t)e hindamist	See muudatus on kohaldatav üksnes juhul, kui hindamiseks ei ole vaja uusi või täiendavaid andmeid. Kavandatavad ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe muudatused on identsed originaalravimi puhul heaks kiidetud asjaomaste muudatustega. Originaalravim on asjaomases liikmesriigis heaks kiidetud.	
4	Ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse või pakendi infolehe muudatus(ed), mille eesmärk on rakendada pädeva asutuse või Euroopa Ravimiameti menetluse tulemust või soovitus seoses veterinaarravimite ravimiohutuse järelevalve riskijuhtimismeetmetega	See muudatus on kohaldatav üksnes juhul, kui hindamiseks ei ole vaja uusi või täiendavaid andmeid. Kavandatavad ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe muudatused on identsed pädeva asutuse või Euroopa Ravimiameti kokkulepitud tekstiga.	
5	Ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimiku asukoha muutmine		
6	Ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimiku kokkuvõtte lisamine või ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimiku kokkuvõtte muudatused, mida ei ole käsitletud käesoleva lisa muudes osades		Ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimiku kokkuvõtte kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 8 lõike 1 punktiga c

7	Müügiloa tingimuste ja seotud kohustuste, sealhulgas riskijuhtimiskava lisamine või muutmine	Tekst piirdub pädeva asutuse või Euroopa Raviameti kokkulepitud tekstiga.	
8	Ravimi omaduste kokkuvõttes tehtavad muudatused, mida ei ole käsitletud käesoleva lisa muudes osades	See muudatus on kohaldatav üksnes juhul, kui hindamiseks ei ole vaja uusi või täiendavaid andmeid. Muudatused ei mõjuta ravimi kvaliteeti, ohutust ega efektiivsust. Tegemist on väiksemate muudatustega, mis vastavad kehtivas ravimi omaduste kokkuvõttes esitatud teabele.	
9	Ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe või märgistuse redaktsioonilised muudatused, kui neid ei ole võimalik teha mõne edasise menetluse käigus	Muudatused ei mõjuta ravimi kvaliteeti, ohutust ega efektiivsust.	
10	Märgistuse või pakendi infolehe muudatus, mis ei ole seotud ravimi omaduste kokkuvõttega		
a)	— Haldusteave müügiloa hoidja esindaja kohta		
b)	— Muud muudatused	Tegemist on väiksemate muudatustega, mis vastavad kehtivas ravimi omaduste kokkuvõttes esitatud teabele. Muudatus ei hõlma uute partii vabastamise kohtade lisamist. Muudatusi ei tehta reklaami eesmärgil ning need ei halvenda ravimiteabe loetavust.	
c)	— Jälgitavuse tagamiseks kleebiste lisamine ravimi kartongkarpi või -kabile	Lisandus ei halvenda ravimiteabe loetavust.	
D	Muudatused toimiku juurde kuuluvas vaktsiiniantigeeni põhitoimikus		
1	Vaktsiiniantigeeni põhitoimiku sertifikaadi omaniku nime, aadressi või kontaktandmete muutmine (bioloogiliste ravimite korral)	Müügiloa hoidjaks jääb sama juriidiline isik.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id), vastavalt vajadusele.

2	Juba sertifitseeritud vaktsiinantigeeni põhitoimiku lisamine veterinaarravimi müügiloa toimikusse (vaktsiinantigeeni põhitoimiku 2. etapi menetlus)	Muudatus ei mõjuta valmistoote omadusi.	Toimiku asjaomas(t)e osa(de) muudetud versioon(id).
---	---	---	---

(¹) EDQMi standardterminitel põhinevad EDQMi avaldatavad nimetused ja terminid, mida kasutatakse müügiloa taotlustes.

(²) Kui ravimivormi või tugevuse jaoks on antud individuaalne müügiluba, mis on eraldiseisev sama ravimi muude ravimivormide või tugevuste jaoks väljastatud müügiloast, ei ole esimesena nimetatu väljajätmine muudatus, vaid tegemist on müügiloa tagasivõtmisega.

(³) Kui pakendisuuruse jaoks on antud individuaalne müügiluba, mis on eraldiseisev sama ravimi muude pakendisuuruste jaoks väljastatud müügiloast, ei ole esimesena nimetatu muutmine määruse (EL) 2019/6 artikli 61 kohane muudatus, vaid artikli 62 kohane muudatus.

(⁴) Pädevatele asutustele ei ole vaja teatada Euroopa farmakopöa või liikmesriigi farmakopöa ajakohastatud monograafiast juhul, kui müügiloa saanud ravimi toimikus viidatakse „kehtivale väljaandele“. Taotlejatele tuletatakse meelde, et ajakohastatud monograafiaga vastavusse viimine peaks toimuma kuue kuu jooksul. Kui seda ei tehta kuue kuu jooksul alates avaldamise kuupäevast, kohaldatakse seda muudatust.

PARANDUSED

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2018. aasta määruse (EL) 2018/848 (mis käsitleb mahepõllumajanduslikku tootmist ja mahepõllumajanduslike toodete märgistamist ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 834/2007) parandus

(Euroopa Liidu Teataja L 150, 14. juuni 2018)

1) Leheküljel 37 artikli 30 lõike 5 punktides b ja c

asendatakse

- „b) üksnes koostisosade loetelus, tingimusel et
- i) mahepõllumajanduslikud koostisosad moodustavad alla 95 % toote põllumajanduslike koostisosade kaalust ning et need koostisosad vastavad käesolevas määruses sätestatud tootmisnõuetele ja
 - ii) töödeldud toit on kooskõlas II lisa IV osa punktis 1.5, punkti 2.1 alapunktides a ja b ning punktis 2.1.1 sätestatud tootmisnõuetega ning artikli 16 lõike 3 kohaselt sätestatud nõuetega;
- c) müüginimetuses ning koostisosade loetelus, tingimusel et
- i) põhiliseks koostisosaks on jahi- või kalastussaadus;
 - ii) lõikes 1 osutatud mõiste on müüginimetuses selgelt seotud teise koostisosaga, mis on mahepõllumajanduslik ning ei ole põhiline koostisosa;
 - iii) kõik muud põllumajanduslikud koostisosad on mahepõllumajanduslikud ja
 - iv) toit vastab II lisa IV osa punkti 1.5, punkti 2.1 alapunktide a ja b ning punkti 2.2.1 nõuetele ning artikli 16 lõike 3 kohaselt sätestatud nõuetele.“

järgmisega:

- „b) üksnes koostisosade loetelus, tingimusel et
- i) mahepõllumajanduslikud koostisosad moodustavad alla 95 % toote põllumajanduslike koostisosade kaalust ning et need koostisosad vastavad käesolevas määruses sätestatud tootmisnõuetele ja
 - ii) töödeldud toit on kooskõlas II lisa IV osa punktis 1.5, punkti 2.1 alapunktides a ja b ning punktis 2.2.1 sätestatud tootmisnõuetega, välja arvatud II lisa IV osa punktis 2.2.1 sätestatud mittemahepõllumajanduslike koostisosade piiratud kasutamist käsitlevad nõuded, ning artikli 16 lõike 3 kohaselt sätestatud nõuetega;
- c) müüginimetuses ning koostisosade loetelus, tingimusel et
- i) põhiliseks koostisosaks on jahi- või kalastussaadus;
 - ii) lõikes 1 osutatud mõiste on müüginimetuses selgelt seotud teise koostisosaga, mis on mahepõllumajanduslik ning ei ole põhiline koostisosa;
 - iii) kõik muud põllumajanduslikud koostisosad on mahepõllumajanduslikud ja
 - iv) töödeldud toit on kooskõlas II lisa IV osa punktis 1.5, punkti 2.1 alapunktides a ja b ning punktis 2.2.1 sätestatud tootmisnõuetega, välja arvatud II lisa IV osa punktis 2.2.1 sätestatud mittemahepõllumajanduslike koostisosade piiratud kasutamist käsitlevad nõuded, ning artikli 16 lõike 3 kohaselt sätestatud nõuetega.“

2) Leheküljel 38 artikli 30 lõike 6 punktis a

asendatakse

- „a) töödeldud sööt on kooskõlas II lisa II, III ja V osas sätestatud tootmisnõuetega ning artikli 16 lõike 3 kohaselt sätestatud erinõuetega;“

järgmisega:

- „a) töödeldud sööt on kooskõlas II lisa II, III ja V osas sätestatud tootmisnõuetega ning artikli 17 lõike 3 kohaselt sätestatud erinõuetega;“.
-

ISSN 1977-0650 (elektroniline väljaanne)
ISSN 1725-5082 (paberväljaanne)