

Euroopan unionin virallinen lehti

L 7



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

64. vuosikerta

11. tammikuuta 2021

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/16, annettu 8 päivänä tammikuuta 2021, eläinlääkkeitä koskevaan unionin tietokantaan (unionin valmistetietokanta) liittyvistä tarvittavista toimenpiteistä ja käytännön järjestelyistä** 1
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/17, annettu 8 päivänä tammikuuta 2021, myyntiluvan ehtojen muutoksia, jotka eivät edellytä arviointia, koskevan luettelon vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti ⁽¹⁾** 22

Oikaisuja

- ★ **Oikaisu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2018/848, annettu 30 päivänä toukokuuta 2018, luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta (EUVL L 150, 14.6.2018)** 53

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/16,

annettu 8 päivänä tammikuuta 2021,

eläinlääkkeitä koskevaan unionin tietokantaan (unionin valmistetietokanta) liittyvistä tarvittavista toimenpiteistä ja käytännön järjestelyistä

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta 11 päivänä joulukuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 55 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 1 kohdan mukaan Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto', on perustettava eläinlääkkeitä koskeva unionin tietokanta, jäljempänä 'unionin valmistetietokanta', ja ylläpidettävä sitä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.
- (2) Komissiolla on asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 3 kohdan nojalla velvollisuus vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä unionin valmistetietokannan perustamista ja ylläpitoa varten tarvittavat toimenpiteet ja käytännön järjestelyt.
- (3) Unionin valmistetietokannan tavoitteena on tehostaa sisämarkkinoita tarjoamalla tietoa jäsenvaltioissa saatavilla olevista eläinlääkkeistä ja antamalla terveydenhuollon ammattilaisille tietoa eläinlääkkeistä, joita voidaan harkita mahdollisten hoitovaihtoehtojen kehittämiseksi, jos sopivalle eläinlääkkeelle ei ole myönnetty myyntilupaa heidän jäsenvaltiossaan.
- (4) Unionin valmistetietokannan odotetaan lisäävän yleistä avoimuutta antamalla yleisölle mahdollisimman laajan pääsyn sen sisältämiin tietoihin sen jälkeen, kun toimivaltaiset viranomaiset ovat poistaneet niistä kaupallisesti luottamukselliset tiedot ja henkilötiedot.
- (5) Unionin valmistetietokannan olisi sisällettävä yhdenmukaistettuja, johdonmukaisia ja laadukkaita tietoja, tarjottava valmiuksia, jotka mahdollistavat yhteentoimivuuden muiden eläinlääkkeitä koskevia tietoja käyttävien kansallisten ja unionin tietojärjestelmien kanssa sekä integroinnin sääntelyverkoston toimintaan.
- (6) Asetuksessa (EU) 2019/6 säädetään myös muiden tietokantojen perustamisesta. Yhteentoimivuuden varmistamiseksi ja jotta unionin valmistetietokannan ja näiden muiden tietokantojen välille voidaan muodostaa datayhteydet, tietojen rakenne olisi yhdenmukaistettava samoja viitetietoja käyttävien eri järjestelmien välillä.
- (7) Unionin valmistetietokannan olisi oltava toiminta- ja käyttövalmis asetuksen (EU) 2019/6 soveltamispäivästä (28 päivä tammikuuta 2022) alkaen, jotta siihen sisältyvät sääntelyprosessit voivat toimia. Sen olisi myös voitava mukautua sääntelyverkostossa tapahtuviin muutoksiin, vastata sääntelyn toimintamallien kehittyviin tarpeisiin ja pysyä tekniikan ja tieteen kehityksen tasalla. Tämä edellyttää asteittaista lähestymistapaa sen perustamiseen ja ylläpitoon. Lääkeviraston olisi asetuksen (EU) 2019/6 soveltamispäivään mennessä varmistettava, että unionin

⁽¹⁾ EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43.

valmistetietokanta täyttää vähintään kaikki kyseisestä asetuksesta johtuvat toiminnalliset vaatimukset. Sen jälkeen lääkeviraston olisi jatkettava lisätoimintojen kehittämistä, mukaan lukien toiminnot, joilla voitaisiin edelleen vähentää hallinnollista rasitetta ja edistää prosessien yhdenmukaistamista koko sääntelyverkossa.

- (8) Toimivaltaisten viranomaisten hallinnollisen taakan keventämiseksi olisi sallittava, että niiden toimittaessa perustettavaa valmistetietokantaa varten lääkevirastolle tiedot kaikista eläinlääkkeistä, tietojen toimittaminen toteutetaan vaiheittain.
- (9) Unionin valmistetietokannan olisi koostuttava toisiinsa liittyvistä komponenteista, jotka mahdollistavat tallennettavien tietojen kattavan ja johdonmukaisen hallinnan. Sen olisi myös voitava vastaanottaa ajantasaista tietoa lääkeviraston ylläpitämistä olemassa olevista termiluetteloista. Siksi sitä on pidettävä tietokantajärjestelmänä eikä erillisenä tietoteknisenä ratkaisuna.
- (10) Unionin valmistetietokanta olisi kehitettävä siten, että vältetään tietojen päällekkäinen syöttäminen unionin eri järjestelmiin. Näin pitäisi varmistaa se, että kutakin toimitettua tietotyyppiä varten on yksi ainoa lähde ja että tiedot tallennetaan vain kerran, jotta voidaan vähentää liiallista hallinnollista rasitetta ja vähentää epäjohtomukaisuuksien riskiä. Unionin valmistetietokannan sisältämien tietoaaineistojen olisi oltava uusimpia ja paikkansa pitäviä. Tätä varten unionin valmistetietokannassa olisi asetettava saataville viimeisimmät tietoaaineistot, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat pitää kansalliset järjestelmänsä yhdenmukaisina unionin valmistetietokantaan nähden ja synkronoituna siihen. Toimivaltaisten viranomaisten, komission ja myyntiluvan haltijoiden olisi myös voitava käyttää omia järjestelmiään unionin valmistetietokannan päivittämiseksi tarpeen mukaan.
- (11) Unionin valmistetietokannan sisältämien tietojen ja asiakirjojen olisi mahdollisimman suuressa määrin oltava sellaisessa muodossa, että ne ovat koneellisesti luettavia. Kaikki asetuksen (EU) 2019/6 nojalla vaaditut asiakirjat, erityisesti ne, jotka toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava perustettavaa unionin valmistetietokantaa varten, eivät kuitenkaan ole saatavilla tällaisessa muodossa. Sen vuoksi olisi otettava käyttöön erityisjärjestelyjä niiden asiakirjojen osalta, jotka toimivaltaisten viranomaisten on määrä toimittaa, kun jäsenvaltiot toimittavat ensimmäistä kertaa eläinlääkkeitä koskevia tietoja perustettavaan valmistetietokantaan.
- (12) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/17 ⁽²⁾ mukaisesti tietyt myyntiluvan ehtojen muutokset, jotka eivät edellytä arviointia, aiheuttaisivat muutoksia unionin valmistetietokannan tietoaaineistoihin, kun taas toiset eivät. Molemmat tyypit voivat edellyttää myös täydentäviä asiakirjoja. Myyntiluvan haltijoiden olisi kirjattava kaikki tällaiset myyntiluvan ehtojen muutokset, joista unionin valmistetietokanta pitää kirjata toimivaltaisten viranomaisten suorittamaa hyväksymistä tai hylkäämistä varten, asetuksen (EU) 2019/6 61 artiklan mukaisesti. Unionin valmistetietokannassa olisi myös oltava myyntiluvan haltijoille mahdollisuus kirjata myöhemmät muutokset, ennen kuin toimivaltaiset viranomaiset ovat käsitelleet aiemmin kirjatut muutokset. Lisäksi sääntelyprosessi mahdollistaa arviointia edellyttävien myyntiluvan ehtojen muutoksia koskevat samanaikaiset hakemukset ja tällaisten muutosten samanaikaisen käsittelyn sekä niiden ryhmittelyn ja työnjaon. Sen vuoksi unionin valmistetietokannan olisi tuettava toimivaltaisia viranomaisia näiden vastaanottaessa samanaikaisia myyntiluvan ehtojen muutoksia.
- (13) Eri toimijoilla olisi oltava eri tasoiset käyttöoikeudet unionin valmistetietokantaan siten kuin asetuksen (EU) 2019/6 56 artiklassa säädetään. Sen vuoksi lääkeviraston olisi yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa ja myyntiluvan haltijoita kuultuaan laadittava yksityiskohtaiset käyttöoikeusperiaatteet ja sovellettava niitä, ennen kuin unionin valmistetietokanta otetaan käyttöön. Niiden avulla toimijoiden olisi voitava täyttää asetuksessa (EU) 2019/6 säädetty velvoitteensa ja samalla niillä olisi suojattava kaupallisesti luottamukselliset tiedot ja henkilötiedot, minkä vuoksi periaatteisiin olisi sisällyttävä eritasoisia unionin valmistetietokannan prosessien käyttöoikeuksia.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/17, annettu 8 päivänä tammikuuta 2021, myyntiluvan ehtojen muutoksia, jotka eivät edellytä arviointia, koskevan luettelon vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti (ks. tämän virallisen lehden sivu 22).

- (14) Jatkuvuus on turvattava siinä tapauksessa, että unionin valmistetietokanta tai jokin sen komponenteista ei ole käytettävissä. Lääkeviraston olisi sen vuoksi laadittava asianmukaiset valmiussuunnitelmat ja sovellettava niitä, ennen kuin unionin valmistetietokanta otetaan käyttöön.
- (15) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat asetuksen (EU) N:o 2019/6 145 artiklassa tarkoitetun pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 JAKSO

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- a) 'käyttäjällä' henkilöä, joka on vuorovaikutuksessa unionin valmistetietokannan kanssa sen toimintojen välityksellä;
- b) 'superkäyttäjällä' kunkin myyntiluvan haltijan, toimivaltaisen viranomaisen, lääkeviraston tai komission nimeämää käyttäjää, jonka lääkevirasto on valtuuttanut suorittamaan toimia unionin valmistetietokannassa käyttäjäprofiilinsa käyttöoikeuksien mukaisesti;
- c) 'valvotulla käyttäjällä' käyttäjää, jonka superkäyttäjä on valtuuttanut suorittamaan puolestaan toimia unionin valmistetietokannassa kyseisen superkäyttäjän käyttäjäprofiilin käyttöoikeuksien mukaisesti;
- d) 'avoimella esitysmuodolla' Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2019/1024 ⁽³⁾ 2 artiklan 14 alakohdassa määriteltyä avointa esitysmuotoa;
- e) 'koneellisesti luettavalla' direktiivin (EU) 2019/1024 2 artiklan 13 alakohdassa määriteltyä koneellisesti luettavaa muotoa;
- f) 'strukturoidulla datalla' ennalta määritellyssä ja standardoidussa muodossa olevaa dataa, joita voidaan jäsentää, järjestää ja käsitellä tietokoneilla;
- g) 'unionin järjestelmillä' lääkeviraston, komission tai jäsenvaltioiden valvonnassa olevia Euroopan unionin tietojärjestelmiä;
- h) 'rajoitetuilla tiedoilla' kaikkia tietoja, joita ei ole luokiteltu julkisiksi tämän asetuksen 13 artiklassa tarkoitettujen käyttöoikeusperiaatteiden mukaisesti.

2 artikla

Unionin valmistetietokannan kehittäminen, ylläpito ja parantaminen

1. Lääkevirasto kehittää ja ottaa käyttöön viimeistään 28 päivänä tammikuuta 2022 tietokannan, joka täyttää vähintään tässä asetuksessa säädetty vaatimukset.
2. Lääkevirasto parantaa 28 päivänä tammikuuta 2022 jälkeen tietokannan olemassa olevia toimintoja ja kehittää muita toimintoja, joita pidetään asianmukaisina ja joista toimivaltaiset viranomaiset ja komissio sopivat.

Lääkevirasto laatii viimeistään 28 päivänä tammikuuta 2022 jäsenvaltioita, komissiota ja myyntiluvan haltijoita kuultuaan suunnitelman unionin valmistetietokannan kehittämiseksi edelleen ja parantamiseksi. Lääkevirasto saattaa joka toinen

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/1024, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, avoimesta datasta ja julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäytöstä (EUVL L 172, 26.6.2019, s. 56).

vuosi tämän suunnitelman ajan tasalle saavutetun edistyksen ja asetuksen (EU) 2019/6 X luvussa tarkoitetun sääntelyverkoston yksilöimien tarpeiden ja unionin valmistetietokannan käyttäjien antaman palautteen perusteella.

3. Perustaessaan unionin valmistetietokantaa lääkevirasto käyttää mahdollisuuksien mukaan jo olemassa olevia, sääntelyverkostossa kehitteillä olevia tai kaupallisesti saatavilla olevia ratkaisuja edellyttäen, että ne täyttävät unionin valmistetietokannan tavoitteet.

3 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten suorittama eläinlääkkeitä koskevien tietojen toimittaminen perustettavaa unionin valmistetietokantaa varten

1. Toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava lääkevirastolle asetuksen (EU) 2019/6 155 artiklassa vaaditut tiedot sähköisesti lääkeviraston määräämässä esitysmuodossa syötettäväksi perustettavaan unionin valmistetietokantaan.

Lääkevirasto määrää viimeistään 21 päivänä tammikuuta 2021 niiden tietojen ja asiakirjojen, jäljempänä 'tietoaineisto', esitysmuodon, jotka yhdessä muodostavat toimitettavat tiedot.

2. Ennen kuin toimivaltaiset viranomaiset toimittavat eläinlääkkeitä koskevat tietonsa lääkevirastolle, niiden on kartoitettava tiedot tämän asetuksen liitteissä II ja III vahvistettujen yksityiskohtaisten eritelmien mukaisesti.

Lääkevirasto varmistaa, että vaadittavat kontrolloidut termit, mukaan lukien aineita koskevat termit ja organisaatiodata, joissa on yksilölliset termin ja tiedon tunnisteet ja joiden arvot voidaan valita ainoastaan lääkeviraston määrittämistä tai ylläpitämistä ennalta määritetyistä arvoista, ovat käytettävissä tietojen kartoitusta varten.

3. Jos tiettyä eläinlääkettä koskeva tietoaineisto on historiallisista syistä puutteellinen (koska toimivaltaisilta viranomaisilta tai myyntiluvan haltijoilta ei ole pyydetty tietoja tai asiakirjoja ennen kuin asetusta (EU) 2019/6 on alettu soveltaa), toimivaltaisten viranomaisten on selvästi ilmoitettava toimitettavissa tietoaineistoissa kentät, joille ei ole saatavilla arvoa tietokannan perustamisvaiheessa.

4. Toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava saatavilla olevat asiakirjat avoimessa esitysmuodossa ja mahdollisimman monen asiakirjan osalta koneellisesti luettavassa muodossa, joka tukee pitkäaikaista arkistointia.

5. Toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava tiedot vähintään yhdellä unionin virallisella kielellä.

6. Lääkevirasto tarjoaa viimeistään 28 päivänä heinäkuuta 2021 käyttöön tarvittavan ympäristön ja tietotekniikkatuen, joita toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää testatakseen tietojen joukkolataamista unionin valmistetietokantaan sen perustamisvaiheessa.

4 artikla

Valmistetietokannan perustamisvaiheessa annettavien erityyppisiä eläinlääkkeitä koskevien tietojen toimittamisen aikataulu

1. Asetuksen (EU) 2019/6 155 artiklassa säädetyn vaatimuksen lisäksi

a) toimivaltaisten viranomaisten on viimeistään 28 päivänä tammikuuta 2022 toimitettava lääkevirastolle sähköisessä muodossa tiedot seuraavista:

i) kaikki kyseisessä jäsenvaltiossa kyseisenä ajankohtana rekisteröidyt homeopaattiset eläinlääkkeet;

ii) kaikki kyseisessä jäsenvaltiossa kyseisenä ajankohtana rekisteröidyt rinnakkaiskaupattavat eläinlääkkeet;

b) toimivaltaisten viranomaisten on viimeistään 28 päivänä tammikuuta 2024 toimitettava lääkevirastolle sähköisessä muodossa tiedot kaikista eläinlääkkeistä, jotka niiden jäsenvaltiossa on kyseisenä ajankohtana vapautettu myyntilupaa koskevista vaatimuksista.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on käytettävä toimitettavista tiedoista 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua esitysmuotoa ja tämän asetuksen liitteissä II ja III vahvistettuja yksityiskohtaisia eritelmiä.

5 artikla

Ensisijaisuusjärjestys

Jos jäsenvaltioiden järjestelmissä jo olevien tietoaisteiden ja unionin valmistetietokannan välillä on eroja, viimeksi mainitulla on etusija siihen sisältyvien tietojen osalta.

Tämä ei estä jäsenvaltioita synkronoimasta unionin valmistetietokantaa sellaisten eläinlääkkeitä koskevien ajantasaisimpien tietojen kanssa, jotka ovat peräisin meneillään olevasta sääntelyprosessista ja jotka sisältyvät niiden kansallisiin järjestelmiin.

2 JAKSO

UNIONIN VALMISTETIETOKANNAN TEKNISET ERITELMÄT

6 artikla

Käyttöliittymä

1. Unionin valmistetietokannassa on oltava graafisia käyttöliittymiä, joiden kautta käyttäjillä on pääsy tietokantaan 12 ja 13 artiklassa säädettyjen käyttöoikeuksien mukaisesti.
2. Lääkevirasto varmistaa, että unionin valmistetietokannan kehittäminen, toiminta ja ylläpito toteutetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/2102 ⁽⁴⁾ mukaisesti.
3. Unionin valmistetietokannan graafisen käyttöliittymän on tuettava responsiivista verkkosivuston mallia.
4. Yleisölle tarkoitetun unionin valmistetietokannan graafisen käyttöliittymän on oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä.
5. Superkäyttäjille ja valvotuille käyttäjille tarkoitetun unionin valmistetietokannan graafisen käyttöliittymän on oltava saatavilla ainakin englanninkielisenä.

7 artikla

Komponentit

Unionin valmistetietokannassa on oltava vähintään seuraavat komponentit:

- a) pääsynhallintakomponentti, jolla hallitaan tietoihin tai toimintoihin pääsyn valvontaa käyttäjätunnistuksen ja pääsynvalvonnan avulla ja varmistetaan, että superkäyttäjillä ja valvotuilla käyttäjillä on asianmukainen pääsy unionin valmistetietokannan resursseihin ja asianmukaiset luvat toteuttaa toimia unionin valmistetietokannassa;
- b) datan ja asiakirjojen toimittamiskomponentti, jonka avulla eläinlääkkeitä koskevaan unionin valmistetietokantaan jo sisältyviin tietoaisteisiin voidaan toimittaa uusia eläinlääkkeitä, myyntiluvan ehtojen muutoksia ja muita myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä muutoksia koskevia tietoja ja asiakirjoja;
- c) data- ja asiakirjavarastokomponentti, jolla hallinnoidaan kaikkia unionin valmistetietokantaan syötettäviä tietoja ja asiakirjoja ja jossa käytetään vähintään seuraavia toimintoja:

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/2102, annettu 26 päivänä lokakuuta 2016, julkisen sektorin elinten verkkosivustojen ja mobiilisovellusten saavutettavuudesta (EUVL L 327, 2.12.2016, s. 1).

- i) datantallennustoiminto, joka hallinnoi datantallennuskykyä, versiointi mukaan luettuna;
 - ii) datan laadunvalidointitoiminto, jolla hallinnoidaan automaattisesti tietojen teknistä validointia ja laaduntarkastusta ennen tietojen kirjaamista unionin valmistetietokantaan;
 - iii) datahistoriatoiminto, jolla hallinnoidaan jäljitysketjua ja tietoihin tehtyjen muutosten jäljitettävyyttä;
 - iv) asiakirjahallintatoiminto, jolla hallinnoidaan tallennettujen asiakirjojen tallentamista ja versioita, jotta voidaan erottaa toisistaan viimeisimmät hyväksytyt versiot, aiemmin hyväksytyt versiot, jotka on korvattu uudemmilla versioilla, sekä kaikki versiot, jotka on hylätty sellaisten myyntiluvan ehtojen muutosten hylkäämisen vuoksi, jotka eivät edellytä arviointia, sekä pääsyä asiakirjoihin.
- d) unionin valmistetietokantaportaali, jonka avulla datan julkaisua, hakua, katselua ja siirtoa sekä data-analytiikkaa käyttäen esitetään käyttäjille tietoja ja asetetaan heidän saatavilleen tiettyjä ominaisuuksia heidän käyttöoikeuksiensa mukaisesti;
- e) sellaisten myyntiluvan ehtojen muutosten hallintaan, jotka eivät edellytä arviointia, tarkoitettu komponentti, jonka avulla asianomainen toimivaltainen viranomainen tai tapauksen mukaan komissio voi saada asiasta ilmoituksen ja hyväksyä tai hylätä myyntiluvan ehtojen muutokset, jotka eivät edellytä arviointia, ennen unionin valmistetietokannan päivittämistä, päivittää tietoaaineistot vastaavasti sekä tallentaa ja päivittää asiaan liittyvät asiakirjat;
- f) yleisölle tarkoitettu moduuli, johon on pääsy unionin valmistetietokantaportaalin kautta ja jonka avulla yleisö voi katsella kaikkia eläinlääkkeistä julkisesti saatavilla olevia tietoja ja asiakirjoja ja tehdä niihin hakuja asetuksen (EU) 2019/6 56 artiklan mukaisesti.

8 artikla

Unionin valmistetietokannan toiminnot

Unionin valmistetietokannassa on oltava vähintään liitteessä I luetellut toiminnot.

9 artikla

Sähköinen tietojen- ja asiakirjojenvaihtomekanismi tietojen vaihtamiseksi muiden järjestelmien kanssa

Lääkevirasto varmistaa, että

- a) sähköinen tietojen- ja asiakirjojenvaihtomekanismi noudattaa nykyisiä tunnustettuja kansainvälisiä standardeja tai niiden merkityksellisiä osia, jotka koskevat lääkkeiden tunnistamista ja lääkkeitä koskevien tietojen vaihtoa, siinä määrin kuin unionin valmistetietokannan optimaalinen toimivuus ei vaikuta haitallisesti muihin unionin järjestelmiin;
- b) tietojen rakenne on johdonmukainen suhteessa unionin valmistetietokantaan ja muihin samoja viitetietoja käyttäviin unionin järjestelmiin;
- c) unionin valmistetietokanta toimii unionin pääasiallisena tietovarastona, johon eläinlääkkeitä koskevat tiedot kirjataan;
- d) unionin valmistetietokannassa on toiminto, joka tekee siitä yhteentoimivan muiden järjestelmien kanssa;
- e) unionin valmistetietokannassa käytetään viitetietoja muista olemassa olevista tietokannoista tai IT-työkaluista, jotta vältetään tietojen päällekkäinen syöttäminen unionin tasolla ja varmistetaan tietojen laatu;
- f) unionin valmistetietokannassa voidaan tarvittaessa käyttää sääntelyprosessin aikana toimitettua strukturoitua dataa;
- g) unionin valmistetietokannasta saadaan tarvittavat tiedot unionin lääketurvatiekantaan;
- h) unionin valmistetietokanta on liitetty valmistusta, tuontia ja tukkukauppaa koskevaan unionin tietokantaan;

- i) unionin valmistetietokannassa on palvelukeskeinen sovellysrajapinta tietojen ja asiakirjojen vaihtamiseksi myyntiluvan haltijoiden, toimivaltaisten viranomaisten, lääkeviraston ja komission käyttämien järjestelmien kanssa.

10 artikla

Unionin valmistetietokantaan sähköisesti toimitettavien tietojen esitysmuoto

Lääkevirasto varmistaa, että

- a) tietojen sähköisen toimittamisen esitysmuotona ovat tapauksen mukaan eläinlääkkeitä koskevat asiakirjat ja strukturoitu data;
- b) tietojen esitysmuodossa
- i) noudatetaan nykyisiä tunnustettuja kansainvälisiä standardeja tai niiden merkityksellisiä osia, jotka koskevat lääkkeiden tunnistamista ja lääkkeitä koskevien tietojen vaihtoa, siinä määrin kuin unionin valmistetietokannan optimaalinen toimivuus ei vaikuta haitallisesti muihin unionin järjestelmiin;
- ii) käytetään mahdollisimman paljon strukturoitua dataa ja kontrolloituja termejä, mukaan lukien aineita koskevat termit ja organisaatiodata, tietojen laadun varmistamiseksi;
- c) asiakirjat toimitetaan avoimessa ja koneellisesti luettavassa esitysmuodossa, joka tukee pitkäaikaista arkistointia.

3 JAKSO

UNIONIN VALMISTETIETOKANNAN TOIMINTAAN LIITTYVÄT KÄYTÄNNÖN JÄRJESTELYT

11 artikla

Kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suoja

Eläinlääkkeiden vuosittaista myyntimäärää koskevien tietojen tulee olla näkyvillä unionin valmistetietokannassa ainoastaan asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille, komissiolle ja lääkevirastolle sekä niille myyntiluvan haltijoille, joiden eläinlääkkeitä kyseiset tiedot koskevat.

12 artikla

Tietojenvaihdon turvallisuus

1. Lääkevirasto tekee yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa ja myyntiluvan haltijoita kuultuaan unionin valmistetietokannalle tietoturvatestausten ennen sen käyttöönottoa.
2. Lääkevirasto varmistaa, että internetin kautta saatavilla olevat unionin valmistetietokannan komponentit ovat riittävän suojattuja kyberrikollisuuden aiheuttamilta riskeiltä tietokannan koko elinkaaren ajan.
3. Lääkevirasto velvoittaa superkäyttäjät ja valvotut käyttäjät käymään läpi käyttäjätunnistuksen ja pääsynvalvonnan joka kerta, kun he käyttävät unionin valmistetietokantaa.
4. Lääkevirasto varmistaa kaikkien unionin valmistetietokantaan tallennettujen tietojen turvallisen säilytyksen ja vaihdon käyttäen turvallisuusprotokollia ja liitettävyyttä koskevia sääntöjä, jotka perustuvat kansainvälisten standardointielinten tai -organisaatioiden vahvistamiin ei-omisteisiin avoimiin standardeihin.
5. Lääkevirasto rajoittaa pääsyä tietotyyppeihin, joihin ainoastaan superkäyttäjillä ja valvotuilla käyttäjillä on pääsy, ja toimintoihin, joita ainoastaan he saavat käyttää. Jäljempänä 13 artiklassa vahvistetuissa käyttöoikeusperiaatteissa on noudatettava saatavilla olevien tietojen turvaluokitusta ja lääkeviraston turvallisuusvaatimuksia siten, että varmistetaan vastuualueiden eriyttäminen ja rajoitetaan pääsyä tietoihin.

6. Lääkevirasto varmistaa, että unionin valmistetietokanta mahdollistaa seuraavien jäljitysketjun ja jäljitettävyyden:
- a) superkäyttäjien tai valvottujen käyttäjien tietokannassa toteuttamat sääntelytoimet sekä
 - b) superkäyttäjien tai valvottujen käyttäjien tekemät muutokset tietokantaan sisältyviin tietoaaineistoihin.

13 artikla

Superkäyttäjiin ja valvottuihin käyttäjiin sovellettavat käyttöoikeusperiaatteet

1. Lääkevirasto laatii yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa ja myyntiluvan haltijoita kuultuaan käyttöoikeusperiaatteet ja pitää niitä yllä.
2. Käyttöoikeusperiaatteissa on vahvistettava superkäyttäjille sallitut käyttöoikeusasot siten, että varmistetaan unionin valmistetietokannan moitteeton toiminta ja samalla turvataan kaupallisesti luottamukselliset tiedot ja henkilötiedot ja varmistetaan, että tässä asetuksessa vahvistettuja unionin valmistetietokannan eritelmiä noudatetaan.
3. Lääkevirasto vastaa unionin valmistetietokannan superkäyttäjien käyttöoikeuksien hallinnoinnista käyttöoikeusperiaatteiden mukaisesti.
4. Superkäyttäjät vastaavat valvottujen käyttäjien käyttöoikeuksien hallinnoinnista vastuullaan olevien eläinlääkkeiden tietoaaineistojen osalta. Tämä ei vapauta superkäyttäjiä oikeudellisesta vastuusta.

14 artikla

Yleisön pääsy tietoihin

1. Yleisön on voitava katsella julkisesti saatavilla olevia unionin valmistetietokannan sisältämiä tietoja ja tehdä niihin tarkennettuja hakuja käyttäen yhtä tai useampaa tietokannassa oleviin tietokenttiin perustuvaa kriteeriä, ja hakutulokset on voitava siirtää.
2. Yleisön pääsy julkisesti saatavilla oleviin tietoihin ei edellytä rekisteröintiä, pääsynvalvontaa tai käyttäjätunnistusta. Pääsyn on myös oltava maksuton.

4 JAKSO

YKSITYISKOHTAISET ERITELMÄT UNIONIN VALMISTETIETOKANTAAN SISÄLLYTETTÄVISTÄ JA SIINÄ PÄIVITETTÄVISTÄ JA JAETTAVISTA TIEDOISTA JA DATASTA

15 artikla

Yksityiskohtaiset eritelvät sisällytettävistä, päivitettävistä ja jaettavista tiedoista

1. Unionin valmistetietokannan on sisällettävä asiaankuuluvat tiedot, jotka perustuvat asetuksen (EU) 2019/6 8, 58, 61, 62, 87 ja 102 artiklan sekä liitteen III mukaisesti toimitettuihin tietoihin ja asiakirjoihin.
2. Unionin valmistetietokannassa on tunnistettava jokainen eläinlääke pysyvästi ja yksilöllisesti. Tunnistetiedot on esitettävä yksityiskohtaisesti aina pakkauskoon tasolle asti.

Myyntiluvan haltijoiden on viitattava tähän yksilölliseen tunnisteeseen aina myöhemmin toimittaessaan kyseiseen eläinlääkkeeseen liittyviä tietoja.
3. Unionin valmistetietokannassa on yksilöitävä eläinlääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa useissa jäsenvaltioissa samassa myyntilupamenettelyssä.
4. Asianmukaiset viitteet on säilytettävä, jotta unionin valmistetietokannassa olevat toisiinsa liittyvät tiedot ja asiakirjat voidaan liittää yhteen.

5. Lääkevirasto varmistaa, että viitteet eläinlääkkeisiin ja asiakirjoihin eivät muutu valmisteiden koko elinkaaren aikana.

16 artikla

Asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot

Lääkevirasto varmistaa, että unionin valmistetietokanta sisältää tietokentät, joista on esitetty liitteessä II kuvaukset ja kenttien sisältämien tietojen esitysmuoto, asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen kirjaamiseksi.

17 artikla

Unionin valmistetietokantaan asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi sisällytettävät tiedot

Lääkevirasto varmistaa, että niiden asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi, jotka kirjataan 16 artiklassa säädettyjen tietokenttien avulla, unionin valmistetietokanta sisältää myös vähintään ne tietokentät, joista on esitetty liitteessä III kuvaukset ja kenttien sisältämien tietojen esitysmuoto.

18 artikla

Tietojen sisällyttämiseen, päivittämiseen ja jakamiseen liittyvät vastuut

1. Toimivaltainen viranomainen tai tapauksen mukaan komissio tekee 28 päivästä tammikuuta 2022 alkaen 30 päivän kuluessa siitä, kun asetuksen (EU) 2019/6 III luvun mukaisen myyntiluvan, asetuksen (EU) 2019/6 V luvun mukaisen rekisteröinnin, asetuksen (EU) 2019/6 5 artiklan 6 kohdan mukaisen käyttöluvan tai asetuksen (EU) 2019/6 102 artiklan mukaisen eläinlääkkeiden rinnakkaiskaupan hyväksymistä koskevassa menettelyssä on saatu myönteinen tulos, uudet tai tarvittaessa väliaikaiset merkinnät unionin valmistetietokantaan vastuullaan olevien valmisteiden osalta syöttäen siihen tietoja ja asiakirjoja, jotka hakijat ovat sille toimittaneet sähköisessä muodossa.

Asianomainen toimivaltainen viranomainen tai tapauksen mukaan komissio päivittää kyseiset tietueet arviointiraportilla heti, kun se on saatavilla, poistettuaan kaikki siihen sisältyvät kaupallisesti luottamukselliset tiedot.

2. Lääkevirasto varmistaa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa, että menettelytapasäännöt määritellään ja annetaan ohjeita, joilla helpotetaan kansallisiin järjestelmiin ja unionin valmistetietokantaan sisältyvien tietojen keskinäistä yhdenmukaisuutta.

3. Toimivaltaiset viranomaiset, komissio ja lääkevirasto varmistavat, että unionin valmistetietokantaan syötetyt tiedot vastaavat tässä asetuksessa säädettyä esitysmuotoa ja eritelmiä.

4. Asetuksen (EU) 2019/6 67 artiklan 4 kohdassa tarkoitettut päivitykset unionin valmistetietokantaan on tehtävä 30 päivän kuluessa mainitun asetuksen 67 artiklan 1 kohdassa säädetyn menettelyn saattamisesta päätökseen.

5. Myyntiluvan haltijoiden on kirjattava kunkin eläinlääkkeen saatavuudessa kussakin asiaankuuluvassa jäsenvaltiossa tapahtuneet muutokset heti saatuaan niistä tiedon.

6. Myyntiluvan haltijoiden on kirjattava myyntilupien mahdollisten keskeyttämisten tai peruuttamisten päivämäärät heti kyseisten muutosten tapahduttua.

Jos myyntiluvan haltija ei täytä tätä veloitetta 30 päivän kuluessa, toimivaltaiset viranomaiset tai tapauksen mukaan komissio kirjaavat ja päivittävät kyseiset tiedot.

Jos asiasta on erimielisyyttä, toimivaltaisten viranomaisten unionin valmistetietokantaan tekemät merkinnät ovat ensisijaisia.

7. Määräjäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset vastaavat vastuullaan olevia rinnakkaiskaupattavia eläinlääkkeitä koskevien tarvittavien tietojen kirjaamisesta.
8. Myyntiluvan haltijat ovat vastuussa sen varmistamisesta, että tiedot ja asiakirjat, jotka ne tallentavat unionin valmistetietokantaan omien eläinlääkkeidensä osalta, ovat oikeita ja ajantasaisia.
9. Jos asetuksen (EU) 2019/6 III luvun mukaisesti myönnetyn myyntiluvan, asetuksen (EU) 2019/6 V luvun mukaisesti myönnetyn homeopaattisen eläinlääkkeen rekisteröinnin, asetuksen (EU) 2019/6 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen eläinlääkkeiden tai asetuksen (EU) 2019/6 102 artiklan mukaisen eläinlääkkeiden rinnakkaiskauppaa koskevan hyväksynnän haltijat havaitsevat tietoihin tai asiakirjoihin liittyviä laatuongelmia 1 kohdan mukaisesti luoduissa tietueissa tai 4 kohdan mukaisesti päivitettyissä tiedoissa, niiden on välittömästi ilmoitettava tästä asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille tai tapauksen mukaan komissiolle, jotka korjaavat tiedot viipymättä tarkistettuaan, että pyynnöt ovat perusteltuja.
10. Lääkevirasto varmistaa, että tässä artiklassa säädetystä velvollisuudesta voivat vastata joko superkäyttäjät tai valvotut käyttäjät taikka unionin valmistetietokannan ulkopuoliset järjestelmät. Kyseisten järjestelmien pääsyä unionin valmistetietokantaan on tällöin käsiteltävä ikään kuin ne olisivat superkäyttäjiä tai valvottuja käyttäjiä.

19 artikla

Unionin valmistetietokannan toiminnot, joiden avulla valmistetietoihin voidaan tehdä myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä muutoksia

1. Lääkevirasto varmistaa, että unionin valmistetietokannan avulla
 - a) toimivaltaiset viranomaiset, komissio ja myyntiluvan haltijat voivat tehdä muutoksia tietoaineistoihin ainakin seuraavissa tapauksissa, jotka on myös voitava toteuttaa samanaikaisesti:
 - i) myyntiluvan ehtojen muutokset, jotka eivät edellytä arviointia;
 - ii) arviointia edellyttävät myyntiluvan ehtojen muutokset;
 - iii) kaikki muut asetuksessa (EU) 2019/6 säädetty muutokset, erityisesti vuosittainen myyntimäärä sekä tiedot saatavuudesta, markkinoille saattamisesta ja myyntilupatilanteesta;
 - b) toimivaltaiset viranomaiset ja komissio voivat tehdä mitä tahansa muita muutoksia unionin valmistetietokantaan sisältyvien tietoaineistojen päivittämiseksi tai niiden laadun ylläpitämiseksi;
 - c) myyntiluvan haltijat voivat ryhmitellä eläinlääkkeitä koskevien tietoaineistojen muutoksia, esimerkiksi tehdä saman muutoksen useiden eläinlääkkeiden tietoaineistoon tai useita muutoksia yhden valmisteen tietoaineistoon;
 - d) voidaan pitää kirjaa tallennetuista myyntiluvan ehtojen muutoksista, jotka eivät edellytä arviointia, ja niiden tuloksista, jotka liittyvät asianomaisiin eläinlääkkeisiin, sekä kirjaa superkäyttäjistä tai valvotuista käyttäjistä, jotka ovat kirjanneet kyseiset muutokset, hyväksyneet tai hylänneet ne, sekä siitä, milloin kyseiset toimet suoritettiin;
 - e) myyntiluvan haltijat voivat kirjata datan ja asiakirjojen toimittamiskomponenttiin tarvittavat menettelyä koskevat tiedot sellaisia myyntiluvan ehtojen muutoksia varten, jotka eivät edellytä arviointia, siten kuin tämän asetuksen liitteen III asiaankuuluviissa kentissä kuvataan, sekä tehdä muutosehdotuksia unionin valmistetietokantaan sisältyviin tietoihin tai ladata unionin valmistetietokantaan tallennettujen asiakirjojen päivitetty versiot samaan aikaan kuin myyntiluvan ehtojen muutokset kirjataan unionin valmistetietokantaan;
 - f) tietoja koskevat muutosehdotukset voidaan vahvistaa tai viimeisimmät asiakirjaversiot voidaan näyttää ja aiemmin hyväksytyt asiakirjaversiot voidaan merkitä ja tallentaa vanhentuneina sellaisten myyntiluvan ehtojen muutosten hyväksymisen jälkeen, jotka eivät edellytä arviointia ja jotka aiheuttavat muutoksia unionin valmistetietokannassa jo oleviin tietoaineistoihin;
 - g) voidaan kirjata sellaiset myyntiluvan ehtojen muutosten hylkäämiset, jotka eivät edellytä arviointia ja jotka muutoin olisivat aiheuttaneet muutoksia unionin valmistetietokannassa jo oleviin tietoaineistoihin, kirjaamalla muutosehdotukset tai päivitetty asiakirjaversiot, jotka on ladattu hylättyinä;

- h) voidaan päivittää unionin valmistetietokantaan tallennetut asiaankuuluvat tiedot tai asiakirjat, kun kyse on arviointia edellyttävien myyntiluvan ehtojen muutosten hyväksymisestä, joka aiheuttaa muutoksia unionin valmistetietokannassa jo oleviin tietoaaineistoihin, ja pitää kirjaa niistä superkäyttäjistä tai valvotuista käyttäjistä, jotka ovat kirjanneet kyseiset myyntiluvan ehtojen muutokset, sekä siitä, milloin kyseiset toimet suoritettiin;
- i) voidaan lähettää tarvittavat automaattiset ilmoitukset liitteessä I säädettyjen toimintojen 4.1 ja 4.2 mukaisesti.
2. Lääkevirasto vahvistaa yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa ja myyntiluvan haltijoita kuultuaan sääntelyprosessin hallintaa koskevat periaatteet ja lähestymistavan, kun kyse on myyntiluvan ehtojen samanaikaisista muutoksista.

5 JAKSO

SOVELLETTAVAT VALMIUSSUUNNITELMAT, JOS JOKIN UNIONIN VALMISTETIETOKANNAN TOIMINNOISTA EI OLE KÄYTETTÄVISSÄ

20 artikla

Valmiussuunnitelmat, jos unionin valmistetietokannassa on häiriö tai se ei ole käytettävissä

1. Lääkevirasto varmistaa, että sen valvonnassa olevissa tapauksissa unionin valmistetietokanta ei ole poissa käytöstä kuin enintään kolmen työpäivän ajan.
2. Jos unionin valmistetietokanta ei ole käytettävissä, lääkevirasto varmistaa, että tästä näkyy selkeä ilmoitus kaikille käyttäjille.
3. Lääkevirasto varmistaa, että unionin valmistetietokantaan tallennetut tiedot ja asiakirjat ovat palautettavissa.
4. Lääkevirasto laatii yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa ja myyntiluvan haltijoita kuultuaan yksityiskohtaiset valmiussuunnitelmat, joita sovelletaan tapauksissa, joissa unionin valmistetietokanta tai jokin sen komponentti tai toiminto ei ole käytettävissä tai sen häiriö jatkuu syistä, joihin lääkevirasto ei voi vaikuttaa.
5. Yksityiskohtaisissa valmiussuunnitelmissa on kuvattava menettelyt, joita on noudatettava unionin valmistetietokannan tukemien sääntelyprosessien jatkuvuuden varmistamiseksi asianmukaisia vaihtoehtoisia sähköisiä välineitä käyttäen.

21 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä tammikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE I

Unionin valmistetietokannan toiminnot

Toiminnon tunnus	Toiminto	Toiminnon kuvaus
1.	Uutta valmistetta koskevat tiedot	
1.1	Tee uusi eläinlääkettä koskeva merkintä	Asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen tai tapauksen mukaan komission on voitava tehdä eläinlääkkeitä koskevia uusia merkintöjä, kun asetuksen (EU) 2019/6 III luvun mukaisen myyntiluvan, asetuksen (EU) 2019/6 V luvun mukaisen rekisteröinnin, asetuksen (EU) 2019/6 5 artiklan 6 kohdan mukaisen käyttöluvan tai asetuksen (EU) 2019/6 102 artiklan mukaisen eläinlääkkeiden rinnakkaiskaupan hyväksymistä koskevassa menettelyssä saadaan myönteinen tulos. Näissä merkinnöissä on oltava tässä asetuksessa säädetty kentät. Tiedot on voitava ladata tämän asetuksen 10 artiklassa tarkoitetussa esitysmuodossa olevasta tietoaaineistosta 6 artiklassa säädetyn käyttöliittymän tai 9 artiklan i alakohdassa tarkoitetun sovellusrajapinnan kautta.
1.2	Tee eläinlääkettä koskeva väliaikainen merkintä	Viitejäsenvaltion on voitava tehdä kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden osalta eläinlääkkeitä koskevia väliaikaisia merkintöjä versionhallintaa varten, jos asetuksen (EU) 2019/6 III luvun 3, 4 ja 5 jaksossa säädettyissä menettelyissä, jotka koskevat hajautettua myyntilupaa tai kansallisten myyntilupien keskinäistä tunnustamista tai myöhempää tunnustamista keskinäisessä tunnustamismenettelyssä ja hajautetussa myyntilupamenettelyssä, saadaan myönteinen tulos, kunnes myyntilupa on myönnetty tietyissä jäsenvaltioissa. Tämän on tuettava myyntiluvan ehtojen muuttamismenettelyjä, ennen kuin myyntilupa on myönnetty tietyissä jäsenvaltioissa, ja varmistettava tietojen laatu. Näissä merkinnöissä on oltava tässä asetuksessa säädetty kentät. Tiedot on voitava ladata tämän asetuksen 10 artiklassa tarkoitetussa esitysmuodossa olevasta tietoaaineistosta 6 artiklassa säädetyn käyttöliittymän tai 9 artiklan i alakohdassa tarkoitetun sovellusrajapinnan kautta.
1.3	Toimita eläinlääkkeitä koskevia tietoja ja asiakirjoja valmistetietokannan perustamisvaiheessa	Toimivaltaisten viranomaisten tai tapauksen mukaan komission on voitava toimittaa sähköisessä muodossa tietoja ja asiakirjoja unionin valmistetietokantaan sen perustamisvaiheessa tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukaisesti. Tämä on voitava tehdä massalatauksena käyttöliittymän kautta tai tiedostonsiirtona.
1.4	Toimita tietoja rinnakkaiskaupattavista eläinlääkkeistä	Kun on kyse asetuksen (EU) 2019/6 102 artiklassa tarkoitetusta rinnakkaiskaupasta, määräjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on voitava toimittaa tiedot rinnakkaiskaupattavista eläinlääkkeistä sähköisessä muodossa unionin valmistetietokantaan tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukaisesti.
1.5	Käytä kontrolloituja termejä, aineita koskevia termejä ja organisaatiodataa	Unionin valmistetietokannassa on käytettävä kontrolloituja termejä, mukaan lukien aineita koskevat termit ja organisaatiodata.

Toiminnon tunnus	Toiminto	Toiminnon kuvaus
1.6	Käytä johdonmukaisia valmistetietoja, jos menettelyssä, joka koskee hajautettua myyntilupaa tai kansallisten myyntilupien keskinäistä tunnustamista tai myöhempää tunnustamista keskinäisessä tunnustamismenettelyssä ja hajautetussa myyntilupamenettelyssä, saadaan myönteinen tulos.	Unionin valmistetietokannassa on oltava keinot, joilla varmistetaan niiden tietojen keskinäinen yhdenmukaisuus, jotka esiintyvät useita valmisteita koskevissa merkinnöissä, jos asetuksen (EU) 2019/6 III luvun 3, 4 ja 5 jaksossa säädettyissä menettelyissä, jotka koskevat hajautettua myyntilupaa tai kansallisten myyntilupien keskinäistä tunnustamista tai myöhempää tunnustamista keskinäisessä tunnustamismenettelyssä ja hajautetussa myyntilupamenettelyssä, saadaan myönteinen tulos. Tämän on tuettava myyntiluvan ehtojen muutosten toimittamista. Tähän eivät sisälly tiedot ja asiakirjat, jotka on toimitettu valmistetietokannan perustamisvaiheessa.
1.7	Tietojen validointi	Unionin valmistetietokannassa on validoitava uusia eläinlääkkeitä koskevat tiedot vertaamalla niitä toimivaltaisten viranomaisten, komission ja lääkeviraston sopimiin arvoihin ja sääntöihin.
1.8	Toimita tietoaaineistoja toimivaltaisten viranomaisten tietokantoihin tehtäviä päivityksiä varten	Toimivaltaisten viranomaisten on voitava saada päivitetty tietoaaineistot unionin valmistetietokannasta sellaisessa muodossa, että ne voivat syöttää päivityksen omiin tietokantoihinsa.
1.9	Anna valmisteelle yksilöllinen tunniste	Unionin valmistetietokannassa on annettava eläinlääkkeille yksilöllinen tunniste, jotta automatisoitu tietojenvaihto on mahdollista unionin valmistetietokannan ja muiden unionin tai toimivaltaisten viranomaisten tietokantojen välillä.
1.10	Toimita tietoja unionin lääketurvatiетokantaan	Unionin lääketurvatiетokannan on voitava saada unionin valmistetietokannasta eläinlääkkeitä koskevat merkitykselliset tiedot (mukaan lukien myyntimäärät).
2.	Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset muutokset eläinlääkkeitä koskeviin tietoihin	
2.1	Kirjaa myyntiluvan ehtojen muutos, joka ei edellytä arviointia	Jos myyntiluvan ehtojen muutos sisältyy täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/17 mukaisesti laadittuun luetteloon, myyntiluvan haltijan on voitava tallentaa se unionin valmistetietokantaan.
2.2	Anna valmistetietoja myyntiluvan ehtojen muuttamismenettelyä varten	Myyntiluvan haltijoiden on voitava valita myyntiluvan saaneita eläinlääkkeitään koskevista tiedoista merkitykselliset ydintiedot ja siirtää tarvittaessa ne, jotka on tarkoitus muuttaa.
2.3	Hyväksy tai hylkää myyntiluvan ehtojen muutokset, jotka eivät edellytä arviointia	Sellaisten myyntiluvan ehtojen muutosten hyväksymisen tai hylkäämisen, jotka eivät edellytä arviointia, on oltava mahdollista ainakin 6 artiklassa säädetyn käyttöliittymän kautta.
2.4	Ilmoita tietoaaineistoon tehdyistä muutoksista	Toimivaltaisten viranomaisten on voitava saada raportti unionin valmistetietokannassa jo olevien tietoaaineistojen muutoshistoriasta. Myyntiluvan haltijoiden on voitava saada raportti omia eläinlääkkeitään koskevien unionin valmistetietokannassa jo olevien tietoaaineistojen muutoshistoriasta.
2.5	Päivitä unionin valmistetietokanta arviointia edellyttävien myyntiluvan ehtojen muutosten tai myyntilupien siirtojen jälkeen	Asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten on voitava päivittää unionin valmistetietokanta arviointia edellyttävien myyntiluvan ehtojen muutosten jälkeen, jos tämä vaikuttaa niiden vastuulla olevia eläinlääkkeitä koskeviin valmistetietokannassa jo oleviin tietoaaineistoihin. Tähän sisältyy myyntilupien siirto.

Toiminnon tunnus	Toiminto	Toiminnon kuvaus
2.6	Kerää myyntimäärät	Asetuksen (EU) 2019/6 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen eläinlääkkeiden osalta asetuksen (EU) 2019/6 III luvun mukaisesti myönnetyn myyntiluvan haltijoiden ja asetuksen (EU) 2019/6 V luvun mukaisesti myönnetyn homeopaattisen eläinlääkkeen rekisteröinnin haltijoiden on voitava kirjata unionin valmistetietokantaan kunkin eläinlääkkeensä vuosittainen myyntimäärä asianmukaisella tarkkuustasolla.
2.7	Ilmoita myyntimäärät analysointia varten	Unionin valmistetietokannasta on voitava saada tietoja eläinlääkkeiden myyntimääristä analysointia varten.
2.8	Kirjaa saatavuutta koskevia tietoja	Myyntiluvan haltijoiden on voitava kirjata ja päivittää kunkin myyntiluvan saaneen eläinlääkkeensä saatavuutta koskevat tiedot asianmukaisella tarkkuustasolla kussakin asianomaisessa jäsenvaltiossa. Toimivaltaisten viranomaisten on myös voitava kirjata ja päivittää nämä tiedot vastuullaan olevista eläinlääkkeistä omissa jäsenvaltioissaan.
2.9	Kirjaa myyntiluvan tila	Toimivaltaisten viranomaisten on voitava kirjata ja päivittää vastuullaan olevien eläinlääkkeiden myyntiluvan tila. Myyntiluvan haltijoiden on voitava päivittää eläinlääkkeidensä myyntiluvan tila, jos kyseiset myyntiluvat keskeytetään tai peruutetaan.
2.10	Käsittele myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä muutoksia rinnakkain	Unionin valmistetietokannan on tuettava myyntiluvan myöntämisen jälkeisten muutosten rinnakkaista käsittelyä.
2.11	Linkitä myyntiluvan ehtojen muutokset useisiin myyntilupiin	Unionin valmistetietokannassa on voitava linkittää yksittäinen myyntiluvan ehtojen muutos rajoittamattomaan määrään myyntilupia.
2.12	Syötä tietojen muutosehdotuksia	Myyntiluvan haltijoiden on voitava syöttää muutosehdotuksia eläinlääkkeitään koskeviin, unionin valmistetietokannassa jo oleviin tietoineistoihin kirjatessaan myyntiluvan ehtojen muutoksia, jotka eivät edellytä arviointia.
3.	Pääsynhallinta	
3.1	Yleisön pääsy tietoihin	Yleisön on voitava hakea ja katsella julkisesti saatavilla olevia tietoja.
3.2	Myyntiluvan haltijan pääsy tietoihin	Myyntiluvan haltijoiden on voitava päästä (lukuoikeus) kaikkiin eläinlääkkeitään koskeviin tietoihin turvallisen käyttäjätunnistuksen ja pääsynvalvonnan jälkeen. Niiden on myös voitava päästä (kirjoitusoikeus) valikoituihin eläinlääkkeitään koskeviin tietoihin turvallisen käyttäjätunnistuksen ja pääsynvalvonnan jälkeen voidakseen täyttää asetuksessa (EU) 2019/6 säädetyt markkinoille saattamisen jälkeiset velvoitteensa.
3.3	Toimivaltaisten viranomaisten lukuoikeus	Toimivaltaisten viranomaisten superkäyttäjien tai valvottujen käyttäjien on voitava päästä (lukuoikeus) kaikkiin unionin valmistetietokannan sisältämiin tietoihin turvallisen käyttäjätunnistuksen ja pääsynvalvonnan jälkeen.

Toiminnon tunnus	Toiminto	Toiminnon kuvaus
3.4	Toimivaltaisten viranomaisten kirjoitusoikeus	Toimivaltaisten viranomaisten superkäyttäjien tai valvottujen käyttäjien on voitava päästä (kirjoitusoikeus) vastuullaan olevia eläinlääkkeitä koskeviin tietoihin turvallisen käyttäjätunnistuksen ja pääsynvalvonnan jälkeen.
3.5	Valvottujen käyttäjien käyttöoikeuksien hallinta	Superkäyttäjien on voitava hallita niiden valvottujen käyttäjien pääsyä, jotka käsittelevät eläinlääkkeitä koskevia tietoja superkäyttäjien puolesta.
4.	Toimita tietoja superkäyttäjille ja valvotuille käyttäjille	
4.1	Muutoksista ilmoittaminen toimivaltaisille viranomaisille	Toimivaltaisille viranomaisille on ilmoitettava automaattisesti seuraavista: — muutokset, joita myyntiluvan haltijat tekevät vastuullaan olevia eläinlääkkeitä koskeviin unionin valmistetietokannassa oleviin tietoaineistoihin; — myyntiluvan ehtojen muutokset, jotka eivät edellytä arviointia ja jotka on kirjattu unionin valmistetietokantaan niiden vastuulla olevien eläinlääkkeiden osalta; — sellaisten myyntiluvan ehtojen muutosten tulokset, jotka eivät edellytä arviointia ja jotka viitejäsenvaltiot ovat kirjanneet vastuullaan olevien eläinlääkkeiden osalta; — päivitykset, jotka muut toimivaltaiset viranomaiset tai lääkevirasto ovat tehneet osana toimenpiteitä, joilla saatetaan päätökseen arviointia edellyttäviä myyntiluvan ehtojen muutoksia koskevat menettelyt, vastuullaan olevia eläinlääkkeitä koskeviin unionin valmistetietokannassa oleviin tietoaineistoihin; ja — kaikki muutokset, jotka koskevat keskitetyn myyntiluvan saaneita valmisteita.
4.2	Muutoksista ilmoittaminen myyntiluvan haltijoille	Myyntiluvan haltijoille on ilmoitettava automaattisesti kaikista asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten, lääkeviraston tai tapauksen mukaan komission tekemistä muutoksista kyseisten myyntiluvan haltijoiden eläinlääkkeitä koskeviin unionin valmistetietokannassa oleviin tietoaineistoihin. Myyntiluvan haltijoille on ilmoitettava automaattisesti myös niistä eläinlääkkeiden myyntiluvan ehtojen muutosten tuloksista, jotka eivät edellytä arviointia ja jotka asianomainen toimivaltainen viranomainen tai tapauksen mukaan komissio on kirjannut.
4.3	Hae rajoitettuja tietoja	Superkäyttäjien ja valvottujen käyttäjien on voitava hakea rajoitettuja tietoja unionin valmistetietokannasta käyttöoikeuksiansa mukaisesti ja siirtää hakutulokset.

LIITE II

Tietokentät, joihin kirjataan asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot

Tietokentän tunnus	Tietokenttä	Kuvaus	Esitysmuoto
1.	Kaikki eläinlääkkeet		
1.1	Valmisteen alue	Maininta siitä, että kyseessä on eläinlääke, jotta erotetaan toisistaan eläinlääkkeet ja ihmisille tarkoitettut lääkkeet.	Kontrolloidut termit
1.2	Valmistetyyppi	Tehdään ero seuraavien välillä: myyntiluvan saaneet eläinlääkkeet, rekisteröidyt homeopaattiset eläinlääkkeet, eläinlääkkeet, joiden käyttö on sallittua jäsenvaltiossa asetuksen (EU) 2019/6 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti tai jotka on vapautettu direktiivin 2001/82/EY 5–8 artiklan säännöksistä mainitun direktiivin 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti, tapauksen mukaan, ja rinnakkaiskaupattavat eläinlääkkeet.	Kontrolloidut termit
1.3	Valmisteen nimi	Eläinlääkkeen nimi siinä muodossa kuin se on hyväksytty unionissa tai jäsenvaltiossa.	Vapaamuotoinen teksti
1.4	Vaikuttava(t) aine(et)	Vaikuttavan aineen nimi / vaikuttavien aineiden nimet.	Aineita koskevat kontrolloidut termit
1.5	Vahvuus/koostumus	Eläinlääkkeen sisältämien vaikuttavien aineiden pitoisuus, joka ilmaistaan määrällisesti annosyksikköä, tilavuusyksikköä tai painoyksikköä kohti lääkemuodon mukaan.	Strukturoitu data
		Immunologisten eläinlääkkeiden biologinen aktiivisuus, voimakkuus tai titteri.	Strukturoitu data tai, jos se ei perustelluista syistä ole mahdollista, vapaamuotoinen teksti
1.6	Valmistuspaikat	Luettelo eläinlääkkeen valmistuspaikoista	Kontrolloitu organisaatiodata
1.7	Asiakirjat	Eläinlääkkeen valmistetiedostoon liitettävät asiakirjat, mukaan lukien asiakirjatyypin valinta (valmisteyhteenveto, pakkausseloste, pakkausmerkinnät ja arviointiraportti).	Kontrolloidut termit asiakirjatyypeille ja tässä asetuksessa vahvistetussa muodossa ladatuille asiakirjoille
2.	Ainoastaan myyntiluvan saaneet eläinlääkkeet		
2.1	Markkinoille saattamisen päivämäärät	Päivämäärät, jolloin eläinlääke on saatettu markkinoille kussakin jäsenvaltiossa.	Päivämäärä
2.2	Vuosittainen myyntimäärä	Eläinlääkkeiden vuosittainen myyntimäärä.	Strukturoitu data

Tietokentän tunnus	Tietokenttä	Kuvaus	Esitysmuoto
2.3	Saatavuustilanteen päivämäärä	Markkinoille saattamista koskevan tilanteen päivämäärä.	Päivämäärä
2.4	Saatavuustilanne	Markkinoille saattaminen: valmiste on saatavilla markkinoilla, tilanne jäsenvaltioittain.	Kontrolloidut termit

LIITE III

Unionin valmistetietokantaan asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi sisällytettävät tietokentät

Tietokentän tunnus	Tietokenttä	Kuvaus	Esitysmuoto
3.	Kaikki eläinlääkkeet		
3.1	Pysyvä tunniste	Eläinlääkkeen yksilöllinen tunniste unionin valmistetietokannassa.	Strukturoitu data
3.2	Valmisteen tunniste	Sama yksilöllinen tunniste samoille eläinlääkkeille kaikissa jäsenvaltioissa, jotta voidaan ryhmitellä eläinlääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa hajautetun menettelyn, keskinäisen tunnustamismenettelyn tai myöhempää tunnustamista koskevan menettelyn mukaisesti tai joiden valmisteyhteenvedot on yhdenmukaistettu.	Strukturoitu data
3.3	Valmisteen omistaja	Eläinlääkkeen myyntiluvan tai homeopaattisen eläinlääkkeen rekisteröinnin haltija, asetuksen (EU) 2019/6 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun eläinlääkkeen haltija tai sellaisen eläinlääkkeen haltija, joka on vapautettu direktiivin 2001/82/EY 5–8 artiklan säännöksistä mainitun direktiivin 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti, tapauksen mukaan.	Kontrolloitu organisaatiodata
3.4	Myyntiluvan tila	Eläinlääkkeen myyntiluvan tila	Kontrolloidut termit
3.5	Myyntiluvan tilan muuttumispäivä	Päivämäärä, jona myyntiluvan tila muuttui.	Päivämäärä
3.6	Antoreitti	Antoreitit.	Kontrolloidut termit
3.7	Lääkemuoto	Eläinlääkkeen lääkemuoto.	Kontrolloidut termit
3.8	Kohde-eläinlaji	Kohde-eläinlajit.	Kontrolloidut termit
3.9	ATCvet-koodi	Anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi.	Kontrolloidut termit
3.10	Varoaika	Varoaika lajia, antoreittia ja elintarviketta kohti. Ainoastaan elintarviketuotantoeläimille tarkoitetut eläinlääkkeet.	Strukturoitu data tai, jos se ei perustelluista syistä ole mahdollista, vapaamuotoinen teksti
3.11	PSMF-numero ⁽¹⁾	Lääketurvajärjestelmän kantatiedoston viitenumero. Tieto on tallennettava unionin valmistetietokantaan ja toimitettava unionin lääketurvatiekantaan; näiden kahden tietokannan on oltava yhteen liitettyjä asetuksen (EU) 2019/6 74 artiklan 2 kohdan mukaisesti.	Vapaamuotoinen teksti

Tietokentän tunnus	Tietokenttä	Kuvaus	Esitysmuoto
3.12	PSMF:n sijainti	Lääketurvajärjestelmän kantatiedoston sijaintipaikka. Tieto on tallennettava unionin valmistetietokantaan ja toimitettava unionin lääketurvatiekantaan; näiden kahden tietokannan on oltava yhteen liitettyjä asetuksen (EU) 2019/674 artiklan 2 kohdan mukaisesti.	Kontrolloitu organisaatiodata
3.13	QPPV:n ⁽²⁾ nimi	Lääketurvatoiminnasta vastaavan kelpoisuusehdot täyttävän henkilön nimi. Tieto on tallennettava unionin valmistetietokantaan ja toimitettava unionin lääketurvatiekantaan; näiden kahden tietokannan on oltava yhteen liitettyjä asetuksen (EU) 2019/674 artiklan 2 kohdan mukaisesti.	Vapaamuotoinen teksti
3.14	QPPV:n sijainti	Kelpoisuusehdot täyttävän lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön sijaintipaikka. Tieto on tallennettava unionin valmistetietokantaan ja toimitettava unionin lääketurvatiekantaan; näiden kahden tietokannan on oltava yhteen liitettyjä asetuksen (EU) 2019/674 artiklan 2 kohdan mukaisesti.	Kontrolloitu organisaatiodata
3.15	Pakkauksen kuvaus	Pakkauskoot.	Vapaamuotoinen teksti pakkauksen kuvaukseen ja strukturoitu data pakkauskokojen ilmaisemiseen
3.16	Määräämisstatus	Eläinlääkkeiden luokittelu: reseptilääke tai ilman lääkemääräystä saatava lääke.	Kontrolloidut termit
4.	Ensimmäistä myyntilupaa koskevat menettelytiedot		
4.1	Lupamenettelyn tyyppi	Myyntiluvan hyväksymismenettelyn tyyppi.	Kontrolloidut termit
4.2	Lupamenettelyn numero	Ensimmäistä myyntilupaa koskevan hyväksymismenettelyn numero.	Strukturoitu data tai, jos se ei perustelluista syistä ole mahdollista, vapaamuotoinen teksti
4.3	Myyntiluvan päivämäärä	Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä.	Päivämäärä
4.4	Luvan myöntänyt maa	Maa, jossa myyntilupa on myönnetty, mukaan lukien tapauksen mukaan Euroopan unioni.	Kontrolloidut termit
4.5	Viitejäsenvaltio	Viitejäsenvaltion nimi. Ainoastaan menettelyssä, joka koskee hajautettua myyntilupaa tai kansallisten myyntilupien keskinäistä tunnustamista tai myöhempää tunnustamista keskinäisessä tunnustamismenettelyssä ja hajautetussa myyntilupamenettelyssä.	Kontrolloidut termit

Tietokentän tunnus	Tietokenttä	Kuvaus	Esitysmuoto
4.6	Osallistuvat jäsenvaltiot	Osallistuvien jäsenvaltioiden nimet. Ainoastaan menettelyssä, joka koskee hajautettua myyntilupaa tai kansallisten myyntilupien keskinäistä tunnustamista tai myöhempää tunnustamista keskinäisessä tunnustamismenettelyssä ja hajautetussa myyntilupamenettelyssä.	Kontrolloidut termit
4.7	Oikeusperusta	Myyntiluvan oikeusperusta, mukaan lukien esimerkiksi hybridi-, rinnakkais- ja yhdistelmäeläinlääkkeet, tietoiseen suostumukseen tai kirjallisuustietoihin perustuvat hakemukset sekä suppeita markkinoita koskevat ja poikkeuksellisisissa olosuhteissa myönnettävät myyntiluvat.	Kontrolloidut termit
4.8	Lupanumero	— Myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden myyntiluvan numero. — Rekisteröityjen homeopaattisten eläinlääkkeiden rekisteröintinumero. — Ilmoituksen numero niiden eläinlääkkeiden osalta, joiden käyttö on sallittua jäsenvaltiossa asetuksen (EU) 2019/6 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti tai jotka on vapautettu direktiivin 2001/82/EY 5–8 artiklan säännöksistä mainitun direktiivin 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti, tapauksen mukaan. — Rinnakkaiskaupattavien eläinlääkkeiden myyntiluvan numero.	Vapaamuotoinen teksti
4.9	Viitevalmisteen tunniste	Myyntiluvan saaneen viitevalmisteen tunniste, jos oikeusperustaa koskevassa kentässä viitataan hybridi-, rinnakkais- tai yhdistelmäeläinlääkkeisiin sekä tietoiseen suostumukseen perustuviin hakemuksiin. Rinnakkaiskaupattavien eläinlääkkeiden osalta niiden eläinlääkkeiden tunniste, joilla on yhteinen alkuperä määräjäsenvaltiossa.	Tunniste
4.10	Lähdevalmisteen tunniste	Rinnakkaiskaupattavien eläinlääkkeiden osalta niiden eläinlääkkeiden tunniste, joilla on yhteinen alkuperä lähtöjäsenvaltiossa.	Tunniste
5.	Myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä muutoksia koskevat menettelytiedot (useita kenttiä, ainakin jokaisesta myyntiluvan ehtojen muutoksesta, joka ei edellytä arviointia)		
5.1	Toimittamistunniste	Toimittamisjärjestelmän luoma tunniste.	Strukturoitu data
5.2	Lupamenettelyn numero	Lupamenettelyn numero seuraavista: keskitettyä, hajautettua tai kansallista myyntilupaa koskeva menettely, kansallisten myyntilupien keskinäistä tunnustamista koskeva menettely tai myöhempi tunnustaminen keskinäisessä tunnustamismenettelyssä ja hajautetussa myyntilupamenettelyssä.	Strukturoitu data tai, jos se ei ole mahdollista, vapaamuotoinen teksti

Tietokentän tunnus	Tietokenttä	Kuvaus	Esitysmuoto
5.3	Vastuuviranomainen	Jäsenvaltio ja toimivaltainen viranomainen.	Kontrolloidut termit
5.4	Myyntiluvan ehtojen muutoksen luokituskoodi	Myyntiluvan ehtojen muutoksen luokituskoodi.	Kontrolloidut termit
5.5	Toimittamiseen liittyvä kommentti	Valmisteen omistajan kommentti toimittamisen yhteydessä.	Vapaamuotoinen teksti
5.6	Täytäntöönpanopäivä	Päivä, jona myyntiluvan ehtojen muutos, joka ei edellytä arviointia, pantiin täytäntöön.	Päivämäärä
5.7	Toimittamispäivä	Toimittamisjärjestelmän luoma toimittamispäivä.	Päivämäärä
5.8	Päätös	Hyväksyminen tai hylkääminen.	Kontrolloidut termit
5.9	Päätöksen päivämäärä	Päivä, jona päätös tehtiin.	Päivämäärä
5.10	Päätöksen tekijä	Päätöksen tekevä toimivaltainen viranomainen tai komissio.	Kontrolloidut termit
6.	Ainoastaan rinnakkaiskaupattavat eläinlääkkeet		
6.1	Lähtömaan tukkukauppias	Tukkukauppias, joka tarjoaa rinnakkaiskaupattavaa eläinlääkettä lähtöjäsenvaltiossa.	Kontrolloitu organisaatiodata
6.2	Määrämaan tukkukauppias	Tukkukauppias, joka rinnakkaiskauppaa eläinlääkettä määräjäsenvaltiossa.	Kontrolloitu organisaatiodata

(¹) PSMF = lääketurvajärjestelmän kantatiedosto (Pharmacovigilance System Master File).

(²) QPPV = lääketurvatoiminnasta vastaava kelpoisuusehdot täyttävä henkilö (Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance).

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/17,
annettu 8 päivänä tammikuuta 2021,
myyntiluvan ehtojen muutoksia, jotka eivät edellytä arviointia, koskevan luettelon vahvistamisesta
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta 11 päivänä joulukuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 60 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) 2019/6 mukaan komissio vahvistaa luettelon myyntiluvan ehtojen muutoksista, joiden täytäntöönpano ei edellytä niiden arviointia. Siinä yhteydessä komissio ottaa huomioon mainitun asetuksen 60 artiklan 2 kohdassa luetellut perusteet.
- (2) Asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustettu Euroopan lääkevirasto antoi 30 päivänä elokuuta 2019 komissiolle lausunnon sellaisia myyntiluvan ehtojen muutoksia, jotka eivät edellytä arviointia, koskevasta luettelosta, joka perustuu nykyiseen säädösketjuun ja jossa luokitellaan useimmat pienet muutokset sellaisiksi, ettei niillä ole vaikutusta eläinlääkkeen laatuun, turvallisuuteen tai tehoon. Komissio otti huomioon lausunnon, 60 artiklan 2 kohdassa luetellut perusteet sekä kaikki tarvittavat edellytykset ja viimeisimmät asiakirjavaatimukset sen varmistamiseksi, ettei myyntiluvan ehtojen muutoksista, jotka eivät edellytä arviointia, aiheudu riskiä kansanterveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle.
- (3) Jotta tietyt myyntiluvan ehtojen muutokset voitaisiin luokitella sellaisiksi, etteivät ne edellytä arviointia, niiden on täytettävä erilaisia vaatimuksia. Siksi on tarpeen laatia luettelo kyseisistä vaatimuksista, joihin kuuluvat myös myyntiluvan haltijoita koskevat edellytykset sekä asiakirjat, jotka niiden on toimitettava valmistetta koskevan asiakirja-aineiston pitämiseksi ajan tasalla. Vaatimusten täyttyminen on perustana muutoksen hylkäämiselle tai hyväksymiselle.
- (4) Mitä tulee myyntiluvan haltijan unionin valmistetietokantaan kirjaamiin myyntiluvan ehtojen muutoksiin, tapauksen mukaan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai komission olisi kirjattava tieto kyseisten muutosten hyväksymisestä ilman eri toimenpiteitä tai niiden hylkäämisestä sovellettavan hallinnollisen määräajan puitteissa.
- (5) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Liitteessä lueteltuja myyntiluvan ehtojen muutoksia, jotka täyttävät niihin sovellettavat liitteen mukaiset vaatimukset, ei tarvitse arvioida.

⁽¹⁾ EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 28 päivästä tammikuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä tammikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

Muutokset, jotka eivät edellytä arviointia

	Myyntiluvan ehtojen muutos	Vaatimukset Pääjakson rivillä esitetyt vaatimukset koskevat kyseisen jakson kutakin alajaksoa. Alajakson kohdalla mahdollisesti mainittuja lisävaatimuksia olisi tulkittava yhdessä pääjakson kohdalla ilmoitettujen vaatimusten kanssa.	
Numero		Edellytykset	Toimitettavat asiakirjat
A	Hallinnolliset muutokset		
1	Muutos seuraavien nimessä, osoitteessa tai yhteystiedoissa:		
a)	— myyntiluvan haltija	Myyntiluvan haltijan on edelleen oltava sama oikeushenkilö.	
b)	— vaikuttavan aineen tai vaikuttavan aineen valmistuksessa käytettävän lähtöaineen, reagenssin tai välituotteen valmistaja tai toimittaja tai laadunvalvonnasta vastaava testauslaitos (jos määritelty asiakirjoissa), kun Euroopan farmakopean sertifikaatti ei ole mukana hyväksytyissä asiakirjoissa	Valmistuspaikan tai laadunvalvonnasta vastaavan testauslaitoksen sekä kaikkien valmistusoperaatioiden on pysyttävä samoina. Valmistajan tai toimittajan on jo sisällyttävä organisaatietietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin.	
c)	— vaikuttavan aineen päätiedot sisältävän asiakirjan (ASMF) haltija	Valmistuspaikan ja kaikkien valmistusoperaatioiden on pysyttävä samoina. ASMF-asiakirjan haltijan on jo sisällyttävä organisaatietietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin.	Päivitetty ”tietojen käyttö lupa” vaikuttavan aineen päätiedot sisältävään asiakirjaan.
d)	— apuaineen valmistaja (jos määritelty asiakirjoissa)	Valmistuspaikan ja kaikkien valmistusoperaatioiden on pysyttävä samoina. Valmistajan on jo sisällyttävä organisaatietietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin.	
e)	— lopputuotteen valmistaja tai tuoja (mukaan lukien erän vapauttamispaikka tai laadunvalvonnasta vastaava testauslaitos)	Valmistuspaikan ja kaikkien valmistusoperaatioiden on pysyttävä samoina. Valmistajan tai tuojan on jo sisällyttävä organisaatietietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin.	

2	Muutos (keksityssä) eläinlääkkeen nimessä	Lääkeviraston tai tapauksen mukaan kansallisen toimivaltaisen viranomaisen suorittaman uuden nimen hyväksyttävyyden tarkastuksen on oltava valmis ja puoltava.	
3	Muutos vaikuttavan aineen tai apuaineen nimessä	Aineen on pysyttävä samana. Elintarviketuotantoeläimillä käytettävien eläinlääkkeiden yhteydessä asetuksessa (EY) N:o 470/2009 olevaa kyseistä ainetta koskevaa kohtaa on muutettava ennen tämän muutoksen toteuttamista.	
4	Muutos ATCvet-koodissa	Muutoksen saa tehdä vasta sitten, kun ATCvet-koodien luetteloa on muutettu.	
B	Muutokset asiakirjojen laatua koskevaan osioon		
1	Muutos lopputuotteen pakkauksen osan tai laitteen toimittajan (jos mainittu asiakirjoissa) nimessä, osoitteessa tai yhteystiedoissa	Toimittajan on jo sisällyttävä organisaatietietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin. Valmistuspaikan on pysyttävä samana.	
2	Muutos lopputuotteen sisäpakkauksen materiaalin luokittelussa ⁽¹⁾	Muutoksen saa ottaa käyttöön vasta, kun pakkauksen nimi on muutettu Standard Terms -tietokantaan lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare – EDQM) verkkosivustolla.	
3	Seuraavien poistaminen:		Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen.
a)	— vaikuttavan aineen, välituotteen tai lopputuotteen valmistuspaikka, pakkauspaikka, erän vapauttamisesta vastaava valmistaja, paikka, jossa erän tarkastus tapahtuu, tai vaikuttavan aineen lähtöaineen, reagenssin tai apuaineen toimittaja (jos mainittu asiakirjoissa)	Poisto ei saa johtua valmistukseen liittyvistä kriittisistä puutteista. Jäljelle on jätävä ainakin yksi aiemmin luvan saanut paikka tai valmistaja, jossa harjoitetaan / joka harjoittaa samaa toimintaa kuin nyt poistettavassa paikassa / poistettava valmistaja. Jäljelle on jätävä ainakin yksi erän vapauttamisesta Euroopan unionissa tai Euroopan talousalueella vastaava paikka tai valmistaja.	
b)	— vaikuttavan aineen tai lopputuotteen, mukaan lukien lopputuotteen valmistuksessa käytettävä välituote, valmistusprosessi, jos vaihtoehtoinen valmistusprosessi on jo hyväksytty	Lopputuotteen, vaikuttavan aineen, välituotteiden tai lopputuotteen valmistuksessa käytettävien valmistuksenaikaisten materiaalien on edelleen oltava hyväksytyjen laatuvaatimusten mukaisia. Poisto ei saa johtua valmistukseen liittyvistä kriittisistä puutteista.	

c)	— ei-merkittävä valmistuksenaikainen analyysi vaikuttavan aineen valmistuksen yhteydessä (esim. vanhentuneen valmistuksenaikaisen analyysin poistaminen)	Muutos ei saa liittyä sitoumukseen eikä odottamattomaan tapahtumaan valmistuksen aikana. Muutos ei saa koskea kriittistä valmistuksenaikaista analyysia eikä sillä saa olla vaikutusta vaikuttavan aineen tai vaikuttavan aineen valmistusprosessissa käytettävän lähtöaineen, välituotteen tai reagenssin identiteettiin, laatuun, puhtauteen, voimakkuuteen tai fyysisiin ominaisuuksiin.	Vertailutaulukko aikaisemmasta ja uudesta valmistuksenaikaisesta analyysista.
d)	— ei-merkittävä laatuvaatimusparametri (esim. vanhentuneen parametrin poistaminen) seuraavien osalta: — vaikuttava aine; — lähtöaine; — välituote tai reagenssi, jota käytetään vaikuttavan aineen valmistusprosessissa	Muutos ei saa liittyä sitoumukseen eikä odottamattomaan tapahtumaan valmistuksen aikana. Muutos ei saa koskea kriittistä laatuvaatimusparametria eikä sillä saa olla vaikutusta vaikuttavan aineen tai vaikuttavan aineen valmistusprosessissa käytettävän lähtöaineen, välituotteen tai reagenssin identiteettiin, laatuun, puhtauteen, voimakkuuteen tai fyysisiin ominaisuuksiin.	Vertailutaulukko aikaisemmista ja uusista laatuvaatimuksista.
e)	— analyysimenetelmä seuraavien osalta: — vaikuttava aine tai vaikuttavan aineen lähtöaine, reagenssi tai välituote; — vaikuttavan aineen sisäpakkaus; — apuaine tai lopputuote; — lopputuotteen sisäpakkaus	Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tai lääkeviraston on jo täytynyt hyväksyä vaihtoehtoinen analyysimenetelmä, ja kyseistä analyysimenetelmää ei ole lisätty asetuksen (EU) 2019/6 61 artiklan mukaisella muutosmenettelyllä.	
f)	— jokin hyväksytyistä pakkaamattoman tavaran säilytysastioista tai lopputuotteen pakkauksista (mukaan lukien vaikuttavan aineen pakkaus) tai lopputuotteen sisäpakkaus, kun muutos ei johda tietyn vahvuuden tai lääke-muodon poistamiseen kokonaan	Jäljelle jäävien valmisteen vahvuuksien on tapauksen mukaan oltava valmisteyhteenvedossa määritellyn annostukseen ja hoidon kestoon soveltuvia.	
g)	— ei-merkittävä laatuvaatimusparametri (esim. vanhentuneen parametrin poistaminen) vaikuttavan aineen tai lopputuotteen sisäpakkauksen laatuvaatimusparametreissa tai -raja-arvoissa	Muutos ei saa liittyä sitoumukseen eikä odottamattomaan tapahtumaan sisäpakkauksen materiaalin valmistuksen tai vaikuttavan aineen tai lopputuotteen varastoinnin aikana. Muutos ei saa koskea kriittistä laatuvaatimusparametria eikä sillä saa olla vaikutusta sisäpakkauksen identiteettiin tai laatuun.	Vertailutaulukko aikaisemmista ja uusista laatuvaatimuksista.

h)	— vaikuttavaa ainetta tai lopputuotetta koskeva hyväksytty muutoksenhallintasuunnitelma	Muutos ei saa olla seurausta odottamattomasta tapahtumasta tai laatuvaatimusten vastaisesta tuloksesta suunnitelmassa kuvattujen muutosten toteutuksen aikana.	
i)	— väri- tai aromiainejärjestelmän komponentti tai komponentit	Muutosta ei saa soveltaa biologiseen eikä immunologiseen lääkkeeseen. Muutoksella ei saa olla vaikutusta lopputuotteen identiteettiin, vahvuuteen, laatuun, puhtauteen, voimakkuuteen, turvallisuuteen tai tehokkuuteen.	
j)	— liuottimen tai laimenteen säiliön poistaminen pakkauksesta	Lääkemuoto ei muutu. On oltava asianmukaisia vaihtoehtoisia keinoja saada lääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön kannalta tarpeellinen liuotin tai laimenne.	
k)	— ei-merkittävä valmistuksenaikainen analyysi (esim. vanhentuneen analyysin poistaminen) lopputuotteen valmistuksen yhteydessä	Muutos ei saa liittyä sitoumukseen eikä odottamattomaan tapahtumaan valmistuksen aikana. Muutos ei saa koskea kriittistä parametria eikä sillä saa olla vaikutusta lopputuotteen taikka lopputuotteen valmistusprosessissa käytettävän lähtöaineen, välituotteen tai reagenssin identiteettiin, laatuun, puhtauteen, voimakkuuteen tai fyysisiin ominaisuuksiin.	Vertailutaulukko aikaisemmista ja uusista valmistuksenaikaisista analyyseistä ja raja-arvoista.
l)	— tarkat tiedot toistumistiheydestä, jolla lopputuotteen valmistaja suorittaa apuaineen tai vaikuttavan aineen taikka vaikuttavan aineen tai lopputuotteen sisäpakkauksen materiaalin testausta, jos se mainitaan asiakirjoissa		
m)	— ei-merkittävä laatuvaatimusparametri (esim. vanhentuneen parametrin poistaminen) apuaineen laatuvaatimusparametreissa tai -raja-arvoissa	Muutos ei saa liittyä sitoumukseen eikä odottamattomaan tapahtumaan valmistuksen aikana. Muutos ei saa koskea kriittistä laatuvaatimusparametria eikä sillä saa olla vaikutusta apuaineen identiteettiin, laatuun, puhtauteen, voimakkuuteen tai fyysisiin ominaisuuksiin.	Vertailutaulukko aikaisemmista ja uusista laatuvaatimusparametreista tai -raja-arvoista.
n)	— ei-merkittävä laatuvaatimusparametri (esim. vanhentuneen parametrin poistaminen, kuten väriaineen tai aromiaineen osalta haju ja maku tai tunnistamistesti) lopputuotteen laatuvaatimusparametreissa tai -raja-arvoissa	Muutos ei saa liittyä sitoumukseen eikä odottamattomaan tapahtumaan valmistuksen aikana. Muutos ei saa koskea kriittistä laatuvaatimusparametria eikä sillä saa olla vaikutusta lopputuotteen identiteettiin, vahvuuteen, laatuun, puhtauteen, voimakkuuteen tai fyysisiin ominaisuuksiin.	Vertailutaulukko aikaisemmista ja uusista laatuvaatimusparametreista tai -raja-arvoista.

o)	— mitta-annostelija tai annostelulaite	Muutos ei saa vaikuttaa lopputuotteen antamiseen, käyttöön tai turvallisuuteen.	
p)	— ei-merkittävä laatuvaatimusparametri (esim. vanhentuneen parametrin poistaminen) mitta-annostelijan tai annostelulaitteen osalta	Muutos ei saa liittyä sitoumukseen eikä odottamattomaan tapahtumaan valmistuksen aikana. Muutos ei saa koskea kriittistä laatuvaatimusparametria eikä sillä saa olla vaikutusta mitta-annostelijan tai annostelulaitteen identiteettiin tai laatuun.	Vertailutaulukko aikaisemmista ja uusista laatuvaatimuksista.
q)	— mitta-annostelijan tai annostelulaitteen analyysimenetelmä	Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tai lääkeviraston on jo täytynyt hyväksyä vaihtoehtoinen analyysimenetelmä.	
r)	— lopputuotteen pakkauskoko (-koot)	Jäljelle jäävien pakkauskokojen on oltava valmisteyhteenvedossa määritellyn annostukseen ja hoidon kestoon soveltuvia.	
s)	— pakkauksen osien tai laitteiden toimittaja (jos mainittu asiakirjoissa)	Muutokseen ei saa sisältyä pakkauksen osan (osien) tai laitteen (laitteiden) poistaminen.	
t)	— Euroopan farmakopean sertifikaatti — vaikuttavasta aineesta; — vaikuttavan aineen valmistusprosessissa käytettävästä lähtöaineesta, reagenssista tai välituotteesta; — apuaineesta	Asiakirjoissa on säilyttävä ainakin yksi saman aineen valmistaja.	
u)	— Tarttuvaa spongiformista enkefalopatiaa (TSE) koskeva Euroopan farmakopean sertifikaatti — vaikuttavasta aineesta; — vaikuttavan aineen lähtöaineesta, reagenssista tai välituotteesta; — apuaineesta	Asiakirjoissa on säilyttävä ainakin yksi saman aineen valmistaja.	
v)	— lääkemuoto tai vahvuus ⁽²⁾	Jäljelle jäävien lääkemuotojen ja vahvuuksien on mahdollistettava valmisteen oikea annostus ja hoidon kesto ilman, että joudutaan käyttämään useita lääkemuotoja ja vahvuuksia (esim. useita pipettejä tai tabletteja) tai hyväksymättömiä jaettuja annoksia (esim. puolikkaat tabletit, jotka eivät ole jo myyntiluvan saaneita).	
4	Muutokset vaikuttavan aineen tuotantoprosessissa tai varastoinnissa, jos Euroopan farmakopean sertifikaatti ei ole mukana vaikuttavan aineen (mukaan lukien lähtöaine, reagenssi tai välituote) hyväksytyissä asiakirjoissa	Lähtöaineiden ja reagenssien laatuvaatimusten (mukaan lukien valmistusenaikaiset tarkastukset, kaikkien materiaalien analyysimenetelmät) on oltava identtiset niiden kanssa, jotka on jo hyväksytty. Välituotteiden ja vaikuttavien aineiden laatuvaatimusten (mukaan lukien valmistusenaikaiset tarkastukset, kaikkien materiaalien analyysimenetelmät), valmistusmenetelmän (mukaan lukien eräkkö) ja yksityiskohtaisen synteesireitin on oltava identtiset niiden kanssa, jotka on jo hyväksytty.	

a)	— muutos vaikuttavan aineen valmistajassa (mukaan lukien asiaankuuluvat laadunvalvonnasta vastaavat testauslaitokset)	Muutosta ei saa soveltaa steriiliin vaikuttavaan aineeseen eikä biologiseen tai immunologiseen aineeseen. Muutosta ei saa soveltaa kasviperäiseen aineeseen eikä kasvirohdosvalmisteissa olevaan kasvirohdostuotteeseen. Uuden valmistajan on oltava osa samaa farmaseuttista konsernia kuin nykyinen hyväksytty valmistaja ja jo sisällytetty organisaatietietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin. Muutoksella ei saa olla vaikutusta vaikuttavan aineen tai vaikuttavan aineen valmistusprosessissa käytettävän lähtöaineen, välituotteen tai reagenssin identiteettiin, laatuun, puhtauteen, voimakkuuteen tai fyysisiin ominaisuuksiin.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen on tehtävä tapauksen mukaan seuraavien osalta: — TSE-tiedot, — erätiedot, — kelpoisuusehdot täyttävän henkilön ilmoitus ja — vahvistus GMP-käytäntöjen mukaisuudesta.
b)	— muutokset vaikuttavan aineen laadunvalvontatestauksen järjestelyihin: sellaisen paikan korvaaminen tai lisääminen, jossa vaikuttavan aineen erän tarkastus tai testaus tapahtuu	Muutosta ei saa soveltaa steriiliin vaikuttavaan aineeseen eikä biologiseen tai immunologiseen aineeseen. Uuden valmistajan tai paikan on jo sisällyttävä organisaatietietoja tallentavaan ja tarjoavaan unionin tietojärjestelmään. Menetelmän siirto aikaisemmasta uuteen paikkaan on täytynyt toteuttaa onnistuneesti.	
c)	— uuden mikronointipaikan lisääminen vaikuttavan aineen valmistajan osalta (mukaan lukien asiaankuuluvat laadunvalvonnasta vastaavat testauslaitokset)	Muutosta ei saa soveltaa steriiliin vaikuttavaan aineeseen eikä biologiseen tai immunologiseen aineeseen. Uuden valmistajan tai paikan on jo sisällyttävä organisaatietietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin. Muutos ei saa aiheuttaa haitallisia muutoksia fysikaalis-kemiallisissa ominaisuuksissa. Vaikuttavan aineen partikkelikoon laatuvaatimuksen ja vastaavan analyysimenetelmän on pysyttävä samoina.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen tapauskohtaisesti pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön ilmoituksen ja aikaisemman ja uuden paikan erätietojen vertailun osalta.
d)	— kantasolupankin tai työsolupankin uusi varastointipaikka vaikuttavan aineen valmistuksessa käytettävän lähtöaineen, reagenssin tai välituotteen valmistajan tai itse vaikuttavan aineen valmistajan osalta	Varastointiolosuhteet, kesto aika ja laatuvaatimukset eivät saa muuttua. Uuden valmistajan tai paikan on jo sisällyttävä organisaatietietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin.	

5	Uudelleenanalysointijakson tai varastointijakson lyhentäminen, kun uudelleenanalysointijakson kattava Euroopan farmakopean sertifikaatti ei kuulu hyväksytyihin asiakirjoihin	Muutos ei saa olla seurausta valmistuksen aikana esiin tulleista odottamattomista tapahtumista eikä säilyvyyttä koskevista ongelmista.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen, mukaan lukien laatuvaatimukset ja vahvistus säilyvyydestä, tapauksen mukaan.
6	Varastointiedellytysten muutos tiukemmiksi seuraavien osalta:	Muutos ei saa olla seurausta valmistuksen aikana esiin tulleista odottamattomista tapahtumista eikä säilyvyyttä koskevista ongelmista.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen, mukaan lukien laatuvaatimukset ja vahvistus säilyvyydestä, tapauksen mukaan.
a)	— viitestandardi (jos mainittu asiakirjoissa)		
b)	— vaikuttava aine		
7	Muutos vaikuttavan aineen (mukaan lukien lähtöaine, reagenssi tai väliaine) hyväksytyssä säilyvyytustutkimussuunnitelmassa	Muutos ei saa olla seurausta valmistuksen aikana esiin tulleista odottamattomista tapahtumista eikä säilyvyyttä koskevista ongelmista. Muutoksella ei saa olla vaikutusta vaikuttavan aineen identiteettiin, vahvuuteen, laatuun, puhtauteen, voimakkuuteen tai fyysisiin ominaisuuksiin.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen, mukaan lukien tulokset asiaankuuluvista tosiaikaisista säilyvyytustutkimuksista.
8	Vaikuttavaa ainetta koskevassa hyväksytyssä muutoksenhallintasuunnitelmassa esitettyjen muutosten toteuttaminen	Muutoksen on oltava hyväksytyn muutoksenhallintasuunnitelman mukainen, ja tehtyjen tutkimusten tulokset osoittavat, että suunnitelmassa etukäteen määritellyt hyväksymiskriteerit täyttyvät. Muutoksen toteuttaminen ei saa edellyttää muutoksenhallintasuunnitelman tueksi muita lisätietoja.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen.
9	Muutos vaikuttavan aineen tai vaikuttavan aineen valmistuksessa käytettävän väliaineen eräkoossa (myös eräköön vaihteluvälissä)	Muutosta ei saa soveltaa steriiliin vaikuttavaan aineeseen eikä biologiseen tai immunologiseen aineeseen. Muutos ei saa vaikuttaa haitallisesti prosessin toistettavuuteen. Muutos ei saa olla seurausta valmistuksen aikana esiin tulleista odottamattomista tapahtumista eikä säilyvyyttä koskevista ongelmista. Valmistusmenetelmiin saa tehdä ainoastaan suurentamisen tai pienentämisen edellyttämiä muutoksia, esim. käytetään erikokoisia laitteita. Testattavien erien on oltava ehdotetun eräköön mukaisia.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen, mukaan lukien erätiedot, tapauksen mukaan.
a)	— suurentaminen enintään kymmenkertaiseksi verrattuna alun perin hyväksyttyyn eräköön	Vaikuttavan aineen ja kaikkien väliaineiden, reagenssien, katalyyttien ja liuottimien on edelleen oltava hyväksyttyjen laatuvaatimusten mukaisia.	

b)	— pienentäminen enintään kymmenesosaan		
c)	— suurentaminen yli kymmenkertaiseksi verrattuna alun perin hyväksyttyyn eräkokoon	Välituotteiden, reagenssien, katalyyttien ja liuottimien on pysyttävä samoina. Vaikuttavan aineen ja kaikkien välituotteiden, reagenssien, katalyyttien ja liuottimien on edelleen oltava hyväksyttyjen laatuvaatimusten mukaisia. Muutos ei saa aiheuttaa haitallista muutosta vaikuttavan aineen laadullisissa ja määrällisissä epäpuhtausominaisuuksissa, tehossa eikä fysikaalis-kemiallisissa ominaisuuksissa. Muutos ei saa koskea vaikuttavan aineen päätiedot sisältävän tiedoston rajoitettua osaa.	
10	Muutos vaikuttavan aineen valmistukseen sovellettavissa valmistuksenaikaisissa analyyseissä tai raja-arvoissa	Muutos ei saa olla seurausta aiemman arvioinnin perusteella tehdystä sitoumuksesta tarkistaa laatuvaatimusrajoja. Muutos ei saa olla seurausta valmistuksen aikana esiin tulleista odottamattomista tapahtumista (esim. uusi luokittelematon epäpuhtaus tai muutos kokonaisepäpuhtauksien raja-arvoissa).	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen uuden analyysimenetelmän, validoinnin ja erätietojen osalta tapauksen mukaan. Vertailutaulukko aikaisemmista ja uusista valmistuksenaikaisista analyyseistä ja raja-arvoista.
a)	— valmistuksenaikaisten raja-arvojen tiukentaminen	Muutoksen on sijoitettava nykyisten hyväksyttyjen raja-arvojen sisälle. Analyysimenetelmän on pysyttävä samana, tai analyysimenetelmän muutosten on oltava vähäisiä.	
b)	— uuden valmistuksenaikaisen analyysin tai raja-arvon lisääminen	Mahdollisessa uudessa analyysimenetelmässä ei saa olla kyse uudesta vakiintumattomasta tekniikasta eikä uudella tavalla käytettävästä vakiintuneesta tekniikasta. Uusi analyysimenetelmä ei saa olla biologinen, immunologinen eikä immunokemiallinen menetelmä eikä biologista reagenssia käyttävä menetelmä biologisen vaikuttavan aineen saamiseksi, paitsi jos menetelmä on farmakopean vakioitu mikrobiologinen menetelmä.	
11	Muutos vaikuttavan aineen tai vaikuttavan aineen valmistusprosessissa käytettävän lähtöaineen, välituotteen tai reagenssin taikka vaikuttavan aineen sisäpakkauksen laatuvaatimusparametreissa tai -raja-arvoissa	Muutos ei saa olla seurausta valmistuksen aikana esiin tulleista odottamattomista tapahtumista (esim. uusi luokittelematon epäpuhtaus tai muutos kokonaisepäpuhtauksien raja-arvoissa). Muutos ei saa olla seurausta aiemman arvioinnin perusteella tehdystä sitoumuksesta tarkistaa laatuvaatimusrajoja (esim. tehty myyntilupahakemusmenettelyyn tai asetuksen (EU) 2019/6 62 artiklan mukaisen muutosmenettelyn yhteydessä), paitsi jos muutos on arvioitu aiemmin ja hyväksytty osana seurantatoimenpidettä aiemmassa asetuksen (EU) 2019/6 mukaisessa menettelyssä.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen. Vertailutaulukko aikaisemmista ja uusista laatuvaatimusparametreista ja -raja-arvoista.

a)	— valvontaviranomaisen virallista erän vapauttamista edellyttävien eläinlääkkeiden laatuvaatimusrajojen tiukentaminen	Analyysimenetelmän on pysyttävä samana, tai analyysimenetelmän muutosten on oltava vähäisiä. Muutoksen on sijoitettava nykyisten hyväksytyjen raja-arvojen sisälle.	
b)	— vaikuttavan aineen tai vaikuttavan aineen valmistusprosessissa käytettävän lähtöaineen, välituotteen tai reagenssin laatuvaatimusrajojen tiukentaminen	Analyysimenetelmän on pysyttävä samana, tai analyysimenetelmän muutosten on oltava vähäisiä. Muutoksen on sijoitettava nykyisten hyväksytyjen raja-arvojen sisälle.	
c)	— vaikuttavan aineen sisäpakkauksen laatuvaatimusrajojen tiukentaminen	Analyysimenetelmän on pysyttävä samana, tai analyysimenetelmän muutosten on oltava vähäisiä.	
d)	— uuden laatuvaatimusparametrin lisääminen laatuvaatimuksiin vastaavan analyysimenetelmän kera	Uudessa analyysimenetelmässä ei saa olla kyse uudesta vakiintumattomasta tekniikasta eikä uudella tavalla käytettävästä vakiintuneesta tekniikasta. Uusi analyysimenetelmä ei saa olla biologinen, immunologinen eikä immunokemiallinen menetelmä eikä biologista reagenssia käyttävä menetelmä biologisen vaikuttavan aineen saamiseksi, paitsi jos menetelmä on farmakopean vakioitu mikrobiologinen menetelmä. Muutos ei saa koskea genotoksista epäpuhtautta.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen uuden menetelmän ja validoinnin ja erätietojen osalta tapauksen mukaan.
12	Pienet muutokset		
a)	— hyväksytyssä analyysimenetelmässä — vaikuttavan aineen osalta; — lopputuotteen osalta; — vaikuttavan aineen tai lopputuotteen sisäpakkauksen osalta; — mitta-annostelijan tai annostelulaitteen osalta	Analyysimenetelmä ei saa olla biologinen, immunologinen eikä immunokemiallinen menetelmä eikä biologista reagenssia käyttävä menetelmä biologisen vaikuttavan aineen saamiseksi. Tarvittavat validointitutkimukset on täytynyt suorittaa asiaankuuluvien ohjeistojen mukaisesti, ja ne osoittavat, että päivitetty analyysimenetelmä on vähintään aikaisempaa menetelmää vastaava. Kokonais epäpuhtauksien raja-arvot eivät saa muuttua; uusia luokittelemattomia epäpuhtauksia ei saa havaita. Analyysimenetelmän on pysyttävä samana (esim. muutos kolonnin pituudessa tai lämpötilassa, mutta ei erityyppinen kolonni tai menetelmä).	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen ja vertailevat validointitiedot tapauksen mukaan.

b)	— hyväksytyssä analyysimenetelmässä — vaikuttavan aineen valmistusprosessissa käytettävän lähtöaineen, reagenssin tai välituotteen osalta; — apuaineen osalta	Analyysimenetelmä ei saa olla biologinen, immunologinen eikä immunokemiallinen menetelmä eikä biologista reagenssia käyttävä menetelmä biologisen vaikuttavan aineen saamiseksi. Tarvittavat validointitutkimukset on täytynyt suorittaa asiaankuuluvien ohjeistojen mukaisesti, ja ne osoittavat, että päivitetty analyysimenetelmä on vähintään aikaisempaa menetelmää vastaava. Kokonaisepäpuhtauksien raja-arvot eivät saa muuttua; uusia luokittelemattomia epäpuhtauksia ei saa havaita. Analyysimenetelmän on pysyttävä samana (esim. muutos kolonnin pituudessa tai lämpötilassa, mutta ei erityyppinen kolonni tai menetelmä).	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen ja vertailutiedot tapauksen mukaan.
c)	— valmistuksenaikaista analyysia koskevassa hyväksytyssä analyysimenetelmässä — vaikuttavan aineen osalta; — lopputuotteen osalta	Analyysimenetelmä ei saa olla biologinen, immunologinen eikä immunokemiallinen menetelmä eikä biologista reagenssia käyttävä menetelmä biologisen vaikuttavan aineen saamiseksi. Tarvittavat validointitutkimukset on täytynyt suorittaa asiaankuuluvien ohjeistojen mukaisesti, ja ne osoittavat, että päivitetty analyysimenetelmä on vähintään aikaisempaa menetelmää vastaava. Kokonaisepäpuhtauksien raja-arvot eivät saa muuttua; uusia luokittelemattomia epäpuhtauksia ei saa havaita. Analyysimenetelmän on pysyttävä samana (esim. muutos kolonnin pituudessa tai lämpötilassa, mutta ei erityyppinen kolonni tai menetelmä).	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen.
d)	— vaikuttavan aineen valmistusprosessissa	Muutosta ei saa soveltaa biologiseen eikä immunologiseen vaikuttavaan aineeseen. Muutos ei saa koskea kasvirohdosvalmisteen maantieteellistä alkuperää, valmistusreittiä tai tuotantoa. Muutos saa koskea ainoastaan suun kautta annettavaa välittömästi vapauttavaa kiinteää lääkeainetta tai suun kautta annettavaa liuosta, eikä se saa aiheuttaa haitallista muutosta laadullisissa ja määrällisissä epäpuhtausominaisuuksissa eikä fysikaalis-kemiallisissa ominaisuuksissa.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen.

		Vaikuttavan aineen ja kaikkien välituotteiden, reagenssien, katalyyttien ja liuottimien on edelleen oltava hyväksytyjen laatuvaatimusten mukaisia. Muutos ei saa koskea vaikuttavan aineen päätiedot sisältävän tiedoston rajoitettua osaa. Valmistusvaiheiden on pysyttävä samoina.	
e)	— farmakopeaan kuulumattoman apuaineen (jos kuvattu asiakirjoissa) tai uuden apuaineen synteesissä tai saannossa	Apuaineiden ja kaikkien välituotteiden, reagenssien, katalyyttien ja liuottimien sekä valmistuksenaikaisten tarkastusten on edelleen oltava hyväksytyjen laatuvaatimusten (esim. laadulliset ja määrälliset epäpuhtausominaisuudet) mukaisia. Tätä kohtaa ei voida sovelleta adjuvantteihin eikä säilytysaineisiin. Synteettisten reittien ja laatuvaatimusten on oltava identtiset, eivätkä fysikaalis-kemialliset ominaisuudet saa muuttua.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen erätietojen, vertailutietojen ja laatuvaatimusten osalta tapauksen mukaan.
f)	— lopputuotteen valmistuksenaikaisten raja-arvojen vaihteluvälissä	Muutos ei saa olla seurausta valmistuksen aikana esiin tulleista odottamattomista tapahtumista eikä säilyvyyttä koskevista ongelmista. Muutoksen on koskettava valmistuksenaikaista analyysia, joka kuuluu osana myös lopputuotteen vapautumista koskeviin laatuvaatimuksiin, ja valmistuksenaikaisten raja-arvojen uuden vaihteluvälin on sijoitettava hyväksytyjen vapauttamisrajojen sisälle.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen. Vertailutaulukko aikaisemmista ja uusista valmistuksenaikaisista raja-arvoista.
g)	— vaikuttavan aineen hyväksytyssä muutoksenhallintasuunnitelmassa (eivät muuta suunnitelmassa määritettyä strategiaa)	Välituotteiden, reagenssien, katalyyttien ja liuottimien on pysyttävä samoina. Vaikuttavan aineen ja kaikkien välituotteiden, reagenssien, katalyyttien ja liuottimien on edelleen oltava hyväksytyjen laatuvaatimusten mukaisia. Laadullisissa ja määrällisissä epäpuhtausominaisuuksissa ja fysikaalis-kemiallisissa ominaisuuksissa ei saa tapahtua haitallista muutosta. Muutos ei saa koskea vaikuttavan aineen päätiedot sisältävän tiedoston rajoitettua osaa. Muutosten on sijoitettava nykyisten hyväksytyjen raja-arvojen sisälle. Kun on kyse biologisista lääkkeistä, tämä muutos on mahdollinen vain, jos vastaavuutta ei edellytetä. Muutokset eivät saa koskea kasvirohdosvalmisteissa olevan kasviperäisen aineen tai kasvirohdostuotteen maantieteellistä alkuperää, valmistusreittiä tai tuotantoa.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen.

13	Muutokset vaikuttavan aineen valmistusprosessissa käytettävän reagenssin tai vaikuttavan aineen sisäpakkauksen analyysimenetelmässä (myös korvaus tai lisäys):	Uudessa analyysimenetelmässä ei saa olla kyse uudesta vakiintumattomasta tekniikasta eikä uudella tavalla käytettävästä vakiintuneesta tekniikasta.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen vertailevien validointitietojen osalta tapauksen mukaan.
a)	— reagenssi, jolla ei ole merkittävää vaikutusta vaikuttavan aineen yleiseen laatuun	Vaikuttava aine ei saa olla biologinen eikä immunologinen aine. Kokonaisepäpuhtauksien raja-arvot eivät saa muuttua; uusia luokittelemattomia epäpuhtauksia ei saa havaita. Analyysimenetelmän on pysyttävä samana (esim. muutos kolonnin pituudessa tai lämpötilassa, mutta ei erityyppinen kolonni tai menetelmä). Tarvittavat validointitutkimukset on täytynyt suorittaa asiaankuuluvien ohjeistojen mukaisesti, ja ne osoittavat, että päivitetty analyysimenetelmä on vähintään aikaisempaa menetelmää vastaava.	
b)	— vaikuttavan aineen sisäpakkauksen	Vaikuttava aine ei saa olla biologinen eikä immunologinen aine. Kun muutoksessa on kyse menetelmän korvaamisesta, muutos ei saa olla seurausta aiemman arvioinnin perusteella tehdystä sitoumuksesta tarkistaa laatuvaatimusrajoja (esim. tehty myyntilupahakemusmenettelyn tai asetuksen (EU) 2019/6 62 artiklan mukaisen muutosmenettelyn yhteydessä), paitsi jos muutos on arvioitu aiemmin ja hyväksytty osana seurantatoimenpidettä aiemmassa asetuksen (EU) 2019/6 mukaisessa menettelyssä.	Asiakirja, jossa luetellaan vertailevat validointitulokset, tai perustelluissa tapauksissa vertailevan analyysin tulos, joka osoittaa, että aikaisempi ja uusi analyysi ovat samanarvoiset.
14	Muutos vaikuttavan aineen sisäpakkauksen laadullisessa tai määrällisessä koostumuksessa	Muutos ei saa koskea steriilejä tai nestemäisiä formulaatioita eikä biologisia tai immunologisia vaikuttavia aineita. Uuden pakkausmateriaalin on oltava asiaankuuluvilta ominaisuuksiltaan vähintään vastaavaa kuin hyväksytyn materiaalin, eikä sisällön ja pakkausmateriaalin välillä saa olla vuorovaikutusta. Säilyvyystutkimukset on täytynyt aloittaa nykyisen hyväksytyn tutkimussuunnitelman mukaisesti ja eläinlääkkeiden rekisteröinnin teknisten vaatimusten yhdenmukaistamiseksi tehtävän kansainvälisen yhteistyön (VICH) olosuhteissa; asiaankuuluvat parametrit on täytynyt arvioida vähintään kahdella koe- tai tuotantoerällä, ja hakijan käytettävissä on oltava vähintään kolmen kuukauden hyväksyttävät säilyvyytiedot. Säilyvyysprofiiliin on vastattava nykyistä rekisteröityä tilannetta. Jos uusi pakkaus on kestävämpi kuin nykyinen pakkaus, kolmen kuukauden	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen, myös vahvistus säilyvyydestä. Jos uusi pakkaus on kestävämpi kuin aikaisempi pakkaus, vasta äskettäin alkaneet tutkimukset on saatettava loppuun ja tiedot on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle välittömästi tutkimusten jälkeen.

		säilyvyyystietojen ei vielä tarvitse olla käytettävissä.	
15	Kalenteripakkauksen lisääminen tai asiakirjoihin jo rekisteröidyn pakkauskoon vaihto kalenteripakkaukseen.	Sisäpakkauksen materiaalin on pysyttävä samana.	
16	Muutos tai lisäys painokuvioissa, kohokuvioissa tai muissa merkinnöissä, mukaan lukien valmisteen merkitsemisessä käytettävien musteiden korvaaminen tai lisääminen	Muutos ei saa vaikuttaa lopputuotteen antamiseen, käyttöön tai turvallisuuteen. Lopputuotteen vapautumista ja kestoajan loppua koskevat laatuvaatimukset eivät saa muuttua, lukuun ottamatta ulkonäköä. Musteen on oltava asiaankuuluvan lääkelainsäädännön mukaista. Muutos ei saa liittyä jakourteisiin tabletteihin, jotka on tarkoitettu jaettaviksi yhtä suuriin annoksiin.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen.
17	Muutos lääkemuodon fyysisessä muodossa tai mitoissa välittömästi vapauttavien tablettien, kapseleiden, peräpuikkojen ja emätinpuikkojen osalta	Valmisteen liukenemisominaisuudet eivät saa muuttua. Kun on kyse kasvirohdosvalmisteista, joihin liukenemisanalyysit eivät välttämättä sovellu, valmisteen uuden hajoamisajan on vastattava aikaisempaa. Valmisteen vapautumista ja kestoajan loppua koskevat laatuvaatimukset eivät saa muuttua. Laadullinen ja määrällinen koostumus ja keskipaino eivät saa muuttua. Muutos ei saa liittyä jakourteisiin tabletteihin, jotka on tarkoitettu jaettaviksi yhtä suuriin annoksiin.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen.
18	Muutos ei-steriilin lopputuotteen koostumuksessa (apuaaineissa)	Muutosta ei saa soveltaa biologiseen eikä immunologiseen lääkkeeseen. Muutoksella ei saa olla vaikutusta lopputuotteen identiteettiin, vahvuuteen, laatuun, puhtauteen, voimakkuuteen, fyysisiin ominaisuuksiin, turvallisuuteen tai tehokkuuteen. Säilyvyytutkimukset on täytynyt aloittaa nykyisen hyväksytyn tutkimussuunnitelman mukaisesti ja eläinlääkkeiden rekisteröinnin teknisten vaatimusten yhdenmukaistamiseksi tehtävän kansainvälisen yhteistyön (VICH) olosuhteissa; asiaankuuluvat parametrit on täytynyt	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen, myös vahvistus säilyvyydestä.

		arvioida vähintään kahdella koe- tai tuotantoerällä, ja hakijan käytettävissä on oltava vähintään kolmen kuukauden hyväksyttävät säilyvyystiedot. Säilyvyysprofiiliin on vastattava nykyistä rekisteröityä tilannetta.	
a)	— väri- tai aromiainejärjestelmän komponentin tai komponenttien lisääminen tai vähentäminen	Määrälliset muutokset saavat olla enintään +/- 10 % komponentin nykyisestä pitoisuudesta. Lääkemuodon toiminnalliset ominaisuudet (esim. hajoamisaika, liukenemisprofiili) eivät saa muuttua. Lopputuotteen laatuvaatimuksia on saanut päivittää ainoastaan ulkonäön, hajun tai maun osalta, ja tunnistamistesti on tarvittaessa poistettu. Suun kautta annettavaksi tarkoitetuissa eläinlääkkeissä muutos ei saa vaikuttaa kielteisesti kohde-eläinlajien lääkkeenottokykyyn.	
b)	— kaikki lopputuotteen määrällisen koostumuksen vähäiset muutokset apuaineiden osalta	Määrälliset muutokset saavat olla enintään +/- 10 % komponentin nykyisestä pitoisuudesta. Muutos ei saa vaikuttaa lääkemuodon toiminnallisiin ominaisuuksiin (esim. hajoamisaika, liukenemisprofiili). Kun on kyse suun kautta annettavista kiinteistä lääkevalmisteista, muutetun valmisteen liukenemisprofiili on määritettävä vähintään kahdella koe-erällä, ja sen on vastattava aikaisempaa profiilia. Vastaavuudessa ei saa olla merkittävää eroa. Kun on kyse kasvirohdosvalmisteista, joihin liukenemisanalysit eivät välttämättä sovellu, muutetun valmisteen hajoamisajan on vastattava aikaisempaa. Muutos ei saa olla seurausta säilyvyysongelmista eikä se saa aiheuttaa mahdollisia turvallisuusongelmia esim. vahvuuksien erottelussa.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen. Joko TSE:tä koskevan Euroopan farmakopean sertifikaatti uudesta TSE-riskin piiriin kuuluvasta eläinperäisestä komponentista tai tarvittaessa asiakirjatodisteet siitä, että toimivaltainen viranomainen on arvioinut aiemmin TSE-riskiaineiden nimenomaisen lähteen ja osoittanut sen täyttävän nykyisen Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products -asiakirjan vaatimukset. Kaikesta tällaisesta materiaalista on ilmoitettava seuraavat tiedot: valmistajan nimi, eläinlajit ja kudokset, joista materiaali on peräisin, lähtöeläinten alkuperämaa ja materiaalin käyttö.

c)	— väri- tai aromiainejärjestelmän komponentin tai komponenttien lisääminen tai korvaaminen	Muutos ei saa vaikuttaa lääkemuodon toiminnallisiin ominaisuuksiin (esim. hajoamis aika, liukenemisprofiili). Elintarviketuotantoeläimillä käytettävien eläinlääkkeiden yhteydessä asetuksessa (EY) N:o 470/2009 olevaa kyseistä ainetta koskevaa kohtaa on muutettava ennen tämän muutoksen toteuttamista. Kun on kyse suun kautta annettavista kiinteistä lääkemuodoista, muutetun valmisteen liukenemisprofiili on määritettävä vähintään kahdella koe-erällä, ja sen on vastattava aikaisempaa profiilia. Vastaavuudessa ei saa olla merkittävää eroa. Kun on kyse kasvirohdosvalmisteista, joihin liukenemisanalyysit eivät välttämättä sovellu, muutetun valmisteen hajoamisajan on vastattava aikaisempaa. Muutos ei saa olla seurausta säilyvyysongelmista eikä se saa aiheuttaa mahdollisia turvallisuusongelmia (esim. vahvuuksien erottelussa).	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen. Joko TSE:tä koskevan Euroopan farmakopean sertifikaatti uudesta TSE-riskin piiriin kuuluvasta eläinperäisestä komponentista tai tarvittaessa asiakirjatodisteet siitä, että toimivaltainen viranomainen on arvioinut aiemmin TSE-riskiaineen nimenomaisen lähteen ja osoittanut sen täyttävän nykyisen Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products -asiakirjan vaatimukset. Kaikesta tällaisesta materiaalista on ilmoitettava seuraavat tiedot: valmistajan nimi, eläinlaji ja kudokset, joista materiaali on peräisin, lähtöeläinten alkuperämaa ja materiaalin käyttö.
19	Muutos suun kautta annettavan lääkemuodon päällysteen painossa tai muutos kiinteän suun kautta annettavan lääkemuodon kapselikuoren painossa	Muutos ei saa olla seurausta säilyvyysongelmista eikä se saa aiheuttaa mahdollisia turvallisuusongelmia (esim. vahvuuksien erottelussa). Suun kautta annettavaksi tarkoitetuissa eläinlääkkeissä päällyste ei saa olla olennainen tekijä vapautumismekanismin kannalta, eikä muutos saa vaikuttaa kohde-eläinlajien lääkkeenotto kykyyn. Lopputuotteen laatuvaatimukset on tarvittaessa päivitettävä ainoastaan painon ja mittojen osalta. Muutetun valmisteen liukenemisprofiili on määritettävä vähintään kahdella koe-erällä, ja sen on vastattava aikaisempaa profiilia. Kun on kyse kasvirohdosvalmisteista, joihin liukenemisanalyysit eivät välttämättä sovellu, muutetun valmisteen hajoamisajan on vastattava aikaisempaa.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen, myös vahvistus säilyvyydestä.

		Asiaankuuluvat säilyvyystutkimukset on täytynyt aloittaa VICH-olosuhteissa ja asiaankuuluvat säilyvyysparametrit on täytynyt arvioida ainakin kahdella koe- tai tuotantoerällä, ja hakijan käytettävissä on oltava vähintään kolmen kuukauden hyväksyttävät säilyvyystiedot toteutushetkellä.	
20	Ei-steriilin lopputuotteen sisäpakkauksen pakkauspaikan korvaaminen tai lisääminen	Muutosta ei saa soveltaa biologiseen eikä immunologiseen lääkkeeseen. Sisäpakkauksen pakkauspaikan on jo sisällyttävä organisaatietietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin. Paikan on täytynyt saada asianmukaiset luvat valmistaa kyseistä lääkemuotoa tai valmistetta, ja sen on täytynyt läpäistä tarkastus. Validointijärjestelmän on oltava käytettävissä tai valmistusta uudessa valmistuspaikassa koskevan validoinnin on oltava suoritettu hyväksyttävästi voimassa olevan järjestelyn mukaisesti vähintään kolmella tuotantoerällä, tapauksen mukaan. Jos valmistuspaikka ei ole sama kuin sisäpakkauksen pakkauspaikka, on määriteltävä ja validoitava kuljetusedellytykset ja pakkaamattoman tavarán varastointiedellytykset.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen.
21	Lopputuotteen ulkopakkauksen pakkauspaikan korvaaminen tai lisääminen	Ulkopakkauksen pakkauspaikan on jo sisällyttävä organisaatietietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin. Paikan on täytynyt saada asianmukaiset luvat valmistaa kyseistä lääkemuotoa tai valmistetta, ja sen on täytynyt läpäistä tarkastus.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen.
22	Muutos tuojassa, erän tarkastusjärjestelyissä ja laadunvalvontatestauksessa (paikan korvaaminen tai lisääminen) lopputuotteen osalta	Paikan on jo sisällyttävä organisaatietietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin. Paikan on täytynyt saada asianmukaiset luvat ja läpäistä tarkastus. Muutosta ei saa soveltaa biologiseen eikä immunologiseen lääkkeeseen. Menetelmän siirto aikaisemmasta uuteen paikkaan on täytynyt toteuttaa onnistuneesti.	

23	Tuonnista vastaavan lopputuotteen valmistajan korvaaminen tai lisääminen	Paikan on jo sisällyttävä organisaatietietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin. Paikan on täytynyt saada asianmukaiset luvat ja läpäistä tarkastus.	
24	Erän vapauttamisesta, mukaan lukien erän tarkastus tai testaus, vastaavan ei-steriilin lopputuotteen valmistajan korvaaminen tai lisääminen	Valmistajan tai paikan on jo sisällyttävä organisaatietietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin. Paikan on täytynyt saada asianmukaiset luvat ja läpäistä tarkastus. Muutosta ei saa soveltaa biologiseen eikä immunologiseen lääkkeeseen. Menetelmän siirto aikaisemmasta uuteen paikkaan on täytynyt toteuttaa onnistuneesti.	
25	Muutos pakkaamattoman tavaran (välituote) pakkausmateriaalissa, joka ei joudu kosketuksiin pakkaamattoman valmisteformulaation kanssa, (myös korvaaminen tai lisääminen)	Valmistusvaiheiden on pysyttävä samoina. Lopputuotteen, välituotteiden ja lopputuotteen valmistusenaikaisten tarkastusten on edelleen oltava hyväksytyjen laatuvaatimusten mukaisia. Ulkopakkauksella ei saa olla toiminnallista tehtävää pakkaamattoman valmisteen säilyvyyden kannalta, tai jos on, ulkopakkaus ei saa olla heikommin suojaava kuin hyväksytty pakkaus.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen.
26	Muutos lopputuotteen eräkoossa (sisältää myös erien kokoluokat):	Muutosta ei saa soveltaa biologiseen eikä immunologiseen lääkkeeseen. Muutos ei saa olla seurausta valmistuksen aikana esiin tulleista odottamattomista tapahtumista eikä säilyvyyttä koskevista ongelmista. Muutos ei saa vaikuttaa valmisteen toistettavuuteen tai yhdenmukaisuuteen. Valmistusmenetelmään tai valmistusenaikaisiin tarkastuksiin saa tehdä ainoastaan eräkoon muutoksen edellyttämiä muutoksia, esim. käytetään erikokoisia laitteita. Validointijärjestelmän on oltava käytettävissä tai valmistuksen validointi on täytynyt suorittaa hyväksyttävästi voimassa olevan tutkimussuunnitelman mukaisesti vähintään kolmella uuden eräkoon mukaisella erällä asiaankuuluvien ohjeistojen mukaisesti.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen. Tarvittaessa on ilmoitettava eränumerot, jotka osoittavat validointitutkimuksessa käytettyjen erien eräkoon ja erien valmistuspäivän ⁽³⁾ , ja validointitiedot tai validointisuunnitelma (-järjestelmä).
a)	— suurentaminen enintään kymmenkertaiseksi verrattuna alun perin hyväksytyyn eräkoon suun kautta annettavien välittömästi vapauttavien lääkemuotojen tai ei-steriileihin nesteisiin perustuvien lääkemuotojen osalta	Erä koko saa olla enintään kymmenkertainen verrattuna eräkokoon, joka määriteltiin myyntilupaa myönnettäessä.	

	b) — suurentaminen enintään kymmenkertaiseksi verrattuna alun perin hyväksyttyyn eräkokoon lääkkeellisen kaasun muodossa olevan valmisteen osalta	Eräkokoo saa olla enintään kymmenkertainen verrattuna eräkokoon, joka määriteltiin myyntilupaa myönnettäessä.	
	c) — pienentäminen enintään kymmenesosaan verrattuna alun perin hyväksyttyyn eräkokoon suun kautta annettavien välittömästi vapauttavien lääkemuotojen tai ei-steriileihin nesteisiin perustuvien lääkemuotojen osalta	Eräkokoo saa olla enintään kymmenen kertaa pienempi verrattuna eräkokoon, joka määriteltiin myyntilupaa myönnettäessä.	
	d) — pienentäminen enintään kymmenesosaan lääkkeellisen kaasun muodossa olevan valmisteen osalta	Eräkokoo saa olla enintään kymmenen kertaa pienempi verrattuna eräkokoon, joka määriteltiin myyntilupaa myönnettäessä.	
	e) — suurentaminen yli kymmenkertaiseksi verrattuna alun perin hyväksyttyyn eräkokoon suun kautta annettavien välittömästi vapauttavien kiinteiden lääkemuotojen osalta		Kolmen kuukauden säilyvyytiedot vähintään yhdestä koe-erästä VICH-olosuhteissa.
27	Muutos lopputuotteen valmistukseen sovellettavissa valmistuksenaikaisissa analyyseissä tai raja-arvoissa:	Muutos ei saa liittyä sitoumukseen eikä odottamattomaan tapahtumaan valmistuksen aikana. Muutoksella ei saa olla vaikutusta lopputuotteen, välituotteiden tai valmistuksenaikaisten materiaalien identiteettiin, vahvuuteen, laatuun, puhtauteen, voimakkuuteen tai fyysisiin ominaisuuksiin.	Vertailutaulukko aikaisemmista ja uusista valmistuksenaikaisista analyyseistä tai raja-arvoista.
	a) — valmistuksenaikaisten raja-arvojen tiukentaminen	Muutoksen on sijoitettava nykyisten hyväksyttyjen raja-arvojen sisälle. Analyysimenetelmän on pysyttävä samana, tai analyysimenetelmän muutosten on oltava vähäisiä.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen.
	b) — uuden valmistuksenaikaisen analyysin tai raja-arvon lisääminen	Mahdollisessa uudessa analyysimenetelmässä ei saa olla kyse uudesta vakiintumattomasta tekniikasta eikä uudella tavalla käytettävästä vakiintuneesta tekniikasta. Uusi analyysimenetelmä ei saa olla biologinen, immunologinen eikä immunokemiallinen menetelmä eikä biologista reagenssia käyttävä menetelmä biologisen vaikuttavan aineen saamiseksi, paitsi jos menetelmä on farmakopean vakioitu mikrobiologinen menetelmä.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen menetelmän ja validoinnin, erätietojen ja asiaankuuluvien vertailutietojen osalta.
28	Muutos apuaineen laatuvaatimusparametreissa tai -raja-arvoissa	Muutos ei saa olla seurausta aiemman arvioinnin perusteella tehdystä sitoumuksesta tarkistaa laatuvaatimusrajoja (esim. tehty myyntilupahakemusmenettelyn tai asetuksen (EU) 2019/6 62 artiklan mukaisen muutosmenettelyn yhteydessä).	

		Muutos ei saa olla seurausta valmistuksen aikana esiin tulleista odottamattomista tapahtumista (esim. uusi luokittelematon epäpuhtaus tai muutos kokonaisepäpuhtauksien raja-arvoissa).	
a)	— laatuvaatimusrajojen tiukentaminen	Muutoksen on sijoitettava nykyisten hyväksytyjen raja-arvojen sisälle. Analyysimenetelmän on pysyttävä samana, tai analyysimenetelmän muutosten on oltava vähäisiä.	
b)	— uuden laatuvaatimusparametrin lisääminen laatuvaatimuksiin vastaavan analyysimenetelmän kera	Mahdollisessa uudessa analyysimenetelmässä ei saa olla kyse uudesta vakiintumattomasta tekniikasta eikä uudella tavalla käytettävästä vakiintuneesta tekniikasta. Uusi analyysimenetelmä ei saa olla biologinen, immunologinen eikä immunokemiallinen menetelmä eikä biologista reagenssia käyttävä menetelmä biologisen vaikuttavan aineen saamiseksi, paitsi jos menetelmä on farmakopean vakioitu mikrobiologinen menetelmä. Muutos ei saa koskea genotoksista epäpuhtautta.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen menetelmän ja validoinnin, erätietojen ja asiaankuuluvien vertailutietojen osalta.
29	Muutos TSE-riskin sisältävän apuaineen tai reagenssin lähteessä TSE-riskin sisältävästä materiaalista kasviperäiseen tai synteettiseen aineeseen	Apuaineen, lopputuotteen vapautumisen ja kestoajan loppua koskevien laatuvaatimusten on pysyttävä samoina. Muutos ei saa koskea apuainetta tai reagenssia, jota käytetään biologisen tai immunologisen vaikuttavan aineen valmistamiseen taikka biologisessa tai immunologisessa lääkkeessä.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen. Materiaalin valmistajan tai myyntiluvan haltijan ilmoitus siitä, että materiaali on täysin kasviperäistä tai synteettistä.
30	Muutos lopputuotteen laatuvaatimusparametreissa tai -raja-arvoissa:	Muutos ei saa olla seurausta aiemman arvioinnin perusteella tehdystä sitoumuksesta tarkistaa laatuvaatimusrajoja (esim. tehty myyntilupahakemusmenettelyn tai asetuksen (EU) 2019/6 62 artiklan mukaisen muutosmenettelyn yhteydessä), paitsi jos asiaa tukevat asiakirjat on jo arvioitu ja hyväksytty toisessa asetuksen (EU) 2019/6 mukaisessa menettelyssä. Muutos ei saa olla seurausta valmistuksen aikana esiin tulleista odottamattomista tapahtumista (esim. uusi luokittelematon epäpuhtaus tai muutos kokonaisepäpuhtauksien raja-arvoissa).	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen. Vertailutaulukko aikaisemmista ja uusista laatuvaatimusparametreista ja -raja-arvoista.
a)	— laatuvaatimusrajojen tiukentaminen	Muutoksen on sijoitettava nykyisten hyväksytyjen raja-arvojen sisälle. Analyysimenetelmän on pysyttävä samana, tai analyysimenetelmän muutosten on oltava vähäisiä.	

b)	— laatuvaatimusrajojen tiukentaminen valvontaviranomaisen virallista erän vapauttamista edellyttävien lopputuotteiden osalta	Muutoksen on sijoitettava nykyisten hyväksytyjen raja-arvojen sisälle. Analyysimenetelmän on pysyttävä samana, tai analyysimenetelmän muutosten on oltava vähäisiä.	
c)	— uuden laatuvaatimusparametrin lisääminen laatuvaatimuksiin vastaavan analyysimenetelmän kera	Mahdollisessa uudessa analyysimenetelmässä ei saa olla kyse uudesta vakiintumattomasta tekniikasta eikä uudella tavalla käytettävästä vakiintuneesta tekniikasta. Analyysimenetelmä ei saa olla biologinen, immunologinen eikä immunokemiallinen menetelmä eikä biologista reagenssia käyttävä menetelmä biologisen vaikuttavan aineen saamiseksi, paitsi jos menetelmä on farmakopean vakioitu mikrobiologinen menetelmä. Muutos ei saa koskea epäpuhtauksia (mukaan lukien genotoksiset epäpuhtaudet) tai liukenemista.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen menetelmän ja validoinnin, erätietojen ja asiaankuuluvien vertailutietojen osalta.
d)	— asiakirja-aineiston päivittäminen, jotta se olisi lopputuotteen osalta Euroopan farmakopean päivitetyn yleisen monografian mukainen	Muutoksen on sijoitettava nykyisten hyväksytyjen raja-arvojen sisälle. Analyysimenetelmän on pysyttävä samana, tai analyysimenetelmän muutosten on oltava vähäisiä. Muutos ei saa koskea epäpuhtauksia (mukaan lukien genotoksiset epäpuhtaudet) tai liukenemista.	
31	Annosteluyksikköjen yhdenmukaisuuden käyttöönotto korvaamaan tällä hetkellä rekisteröity menetelmä	Muutoksen on oltava seurausta muutoksista Euroopan farmakopeaan 2.9.5 (Massan yhdenmukaisuus) tai Euroopan farmakopeaan 2.9.6 (Sisällön yhdenmukaisuus)	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen. Vertailutaulukko aikaisemmista ja uusista laatuvaatimusparametreista ja -raja-arvoista.
32	Muutos lopputuotteen laatuvaatimusparametreissa tai -raja-arvoissa valmisteen ulkonäön kuvaamiseksi täsmällisemmin	Muutos ei saa olla seurausta lopputuotteen valmistuksen tai testauksen aikana esiin tulleista odottamattomista tapahtumista.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen. Vertailutaulukko aikaisemmista ja uusista laatuvaatimusparametreista ja -raja-arvoista.
33	Muutos lopputuotteen analyysimenetelmässä, jotta se on Euroopan farmakopean mukainen:	Muutos ei saa koskea kokonaisepäpuhtauksien raja-arvoja; uusia luokittelemattomia epäpuhtauksia ei saa havaita.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen.

		Analyysimenetelmän on pysyttävä samana (esim. muutos kolonnin pituudessa tai lämpötilassa, mutta ei erityyppinen kolonni tai menetelmä). Analyysimenetelmä ei saa olla biologinen, immunologinen eikä immunokemiallinen menetelmä eikä biologista reagenssia käyttävä menetelmä biologisen vaikuttavan aineen saamiseksi, paitsi jos menetelmä on farmakopean vakioitu mikrobiologinen menetelmä.	
a)	— analyysimenettelyn päivittäminen Euroopan farmakopeassa olevan päivitetyn yleisen monografian noudattamiseksi		
b)	— analyysimenettelyn päivittäminen Euroopan farmakopean mukaiseksi ja sisäistä testausmenetelmää ja testausmenetelmän numeroa koskevan viittauksen poistaminen		
34	Muutos sisäpakkauksen laadullisessa ja määrällisessä koostumuksessa kiinteässä lääke muodossa olevan lopputuotteen osalta	Kiinteiden lääke muotojen osalta muutos koskee ainoastaan samaa pakkaus- tai säilytystyyppiä (esim. läpipainopakkaus pysyy edelleen läpipainopakkauksena). Lopputuote ei saa olla steriili. Muutos ei saa vaikuttaa lopputuotteen antamiseen, käyttöön, turvallisuuteen tai säilyvyyteen. Asiaankuuluvat säilyvyytutkimukset on täytynyt aloittaa VICH-olosuhteissa ja asiaankuuluvat säilyvyysparametrit on täytynyt arvioida ainakin kahdella koe- tai tuotantoerällä, ja hakijan käytettävissä on oltava vähintään kolmen kuukauden hyväksyttävät säilyvyytiedot toteutushetkellä. Jos uusi pakkaus on kestävämpi kuin nykyinen pakkaus, kolmen kuukauden säilyvyytietojen ei vielä tarvitse olla käytettävissä. Uuden pakkausmateriaalin on oltava asiaankuuluvilta ominaisuuksiltaan vähintään hyväksyttyä materiaalia vastaava.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen. Vertailutaulukko aikaisemman ja uuden sisäpakkauksen laatuvaatimuksista, läpäisevyytiedoista ja vuorovaikutustiedoista, tapauksen mukaan.
35	Muutos lopputuotteen sisäpakkauksen laatuvaatimusparametreissa tai -raja-arvoissa:	Muutos ei saa olla seurausta aiemman arvioinnin perusteella tehdystä sitoumuksesta tarkistaa laatuvaatimusrajoja (esim. tehty myyntilupahakemusmenettelyn tai asetuksen (EU) 2019/6 62 artiklan mukaisen muutosmenettelyn yhteydessä), paitsi jos asiaa tukevat asiakirjat on jo arvioitu ja hyväksytty toisessa asetuksen (EU) 2019/6 mukaisessa menettelyssä.	Vertailutaulukko aikaisemmista ja uusista laatuvaatimusparametreista tai -raja-arvoista.

		Muutos ei saa olla seurausta valmistuksen aikana esiin tulleista odottamattomista tapahtumista.	
a)	— laatuvaatimusrajojen tiukentaminen	Muutoksen on sijoitettava nykyisten hyväksytyjen raja-arvojen sisälle. Analyysimenetelmän on pysyttävä samana, tai analyysimenetelmän muutosten on oltava vähäisiä.	
b)	— uuden laatuvaatimusparametrin lisääminen laatuvaatimukseen vastaavan analyysimenetelmän kera	Mahdollisessa uudessa analyysimenetelmässä ei saa olla kyse uudesta vakiintumattomasta tekniikasta eikä uudella tavalla käytettävästä vakiintuneesta tekniikasta.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen menetelmän ja validoinnin ja erätietojen osalta tapauksen mukaan.
36	Muutos lopputuotteen sisäpakkauksen analyysimenettelyssä (myös korvaaminen tai lisääminen)	Muutosta ei saa soveltaa biologiseen eikä immunologiseen lääkkeeseen. Tarvittavat validointitutkimukset on täytynyt suorittaa asiaankuuluvien ohjeistojen mukaisesti, ja ne osoittavat, että päivitetty analyysimenetelmä on vähintään aikaisempaa menetelmää vastaava. Mahdollisessa uudessa analyysimenetelmässä ei saa olla kyse uudesta vakiintumattomasta tekniikasta eikä uudella tavalla käytettävästä vakiintuneesta tekniikasta.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen menetelmän ja validoinnin ja erätietojen osalta tapauksen mukaan.
37	Muutos ei-steriilin lopputuotteen pakkauksen tai sulkimen (sisäpakkaus) muodossa tai mitoissa	Muutos ei saa koskea pakkausmateriaalin osaa, joka vaikuttaa lopputuotteen antamiseen, käyttöön, turvallisuuteen tai säilyvyyteen. Muutos ei saa koskea pakkauksen laadullista tai määrällistä koostumusta. Jos höyrytila (headspace) muuttuu tai pinnan ja tilavuuden suhde muuttuu, asiaankuuluvien ohjeistojen mukaiset säilyvyystutkimukset on täytynyt aloittaa ja asiaankuuluvat säilyvyysparametrit arvioida vähintään kahdella koe-erällä tai tuotantoerällä ja hakijan käytettävissä on oltava vähintään kolmen kuukauden säilyvyystiedot.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen.
38	Muutos pakkauskoossa (pakkauksessa olevien yksiköiden, kuten tablettien tai ampullien, määrässä) tällä hetkellä hyväksytyjen pakkauskokojen ³ valikoiman sisällä	Uuden pakkauskoossa on oltava johdonmukainen valmisteyhteenvedossa hyväksytyn annostuksen ja hoidon keston kanssa. Sisäpakkauksen materiaalin on pysyttävä samana.	

39	Muutos missä tahansa sisäpakkauksen materiaalin osassa, joka ei joudu kosketuksiin lopputuotteen kanssa (kuten poistettavien korkkien värin muutos eri muovin käyttämisen vuoksi, ampullien värikoodirenkaiden värin muutos tai neulansuojuksen muutos)	Muutos ei saa koskea pakkausmateriaalin osaa, joka vaikuttaa lopputuotteen antamiseen, käyttöön, turvallisuuteen tai säilyvyyteen.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen.
40	Pakkauksen osien tai laitteiden toimittajan (jos mainittu asiakirjoissa) korvaaminen tai lisääminen	Pakkauksen osien tai laitteiden laadullisen ja määrällisen koostumuksen ja suunnittelua koskevien laatuvaatimusten on pysyttävä samoina. Muutoksella ei saa olla vaikutusta pakkauksen osien tai laitteiden identiteettiin, laatuun tai puhtauteen.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen.
41	Muutos lopputuotteen kestoajassa tai hyväksytyssä säilyvyystutkimussuunnitelmassa:	Muutos ei saa olla seurausta valmistuksen aikana esiin tulleista odottamattomista tapahtumista eikä säilyvyyttä koskevista ongelmista.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen.
a)	— lopputuotteen kestoajan lyheneminen myyntipakkauksen avaamisen jälkeen taikka laimennuksen tai käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen		
b)	— muutos hyväksytyyn säilyvyystutkimussuunnitelmaan	Muutoksella ei saa olla vaikutusta lopputuotteen identiteettiin, vahvuuteen, laatuun, puhtauteen, voimakkuuteen tai fyysisiin ominaisuuksiin. Muutos ei saa koskea hyväksymiskriteerien laajentamista testatuissa parametreissa, säilyvyyttä osoittavien parametrien poistamista tai testaustiheyden harventamista.	
42	Lopputuotetta koskevassa hyväksytyssä muutoksenhallintasuunnitelmassa jo esitettyjen muutosten toteuttaminen käytännössä	Muutoksen on oltava hyväksytyn muutoksenhallintasuunnitelman mukainen, ja tehtyjen tutkimusten tulokset osoittavat, että suunnitelmassa etukäteen määritellyt hyväksymiskriteerit täyttyvät. Muutoksen toteuttaminen ei saa edellyttää muutoksenhallintasuunnitelman tueksi muita lisätietoja.	
43	Toimitukselliset muutokset asiakirjojen osaan 2, jos niiden sisällyttäminen tulevaan osaan 2 koskevaan muutosmenettelyyn ei ole mahdollista		Vertailutaulukko asiakirjoihin tehtävistä muutoksista.
44	Uuden tai päivitetyn Euroopan farmakopean sertifikaatin toimittaminen jo hyväksytyltä valmistajalta ei-steriilistä — vaikuttavasta aineesta; — vaikuttavan aineen valmistusprosessissa käytettävästä lähtöaineesta, reagenssista tai välituotteesta; — apuaineesta	Lopputuotteen vapautumisen ja kestoajan loppua koskevien laatuvaatimusten on pysyttävä samoina. Muutoksella ei saa olla vaikutusta vaikuttavan aineen tai vaikuttavan aineen valmistusprosessissa käytettävän lähtöaineen, reagenssin tai välituotteen eikä apuaineen identiteettiin, laatuun, puhtauteen, voimakkuuteen tai fyysisiin ominaisuuksiin.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen, myös jäljennös Euroopan farmakopean sertifikaatista ja pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön ilmoitus tapauksen mukaan.

		Lisätietoja ei saa vaatia. Vaikuttavan aineen, lähtöaineen, reagenssin, välituotteen tai apuaineen valmistusprosessiin ei saa sisältyä ihmis- tai eläinperäisten aineiden käyttöä. Kasvisperäisen aineen tai kasvisrohdosvalmisteen osalta valmistusreitit, fysikaalisen muodon, uuttamisliuottimen ja rohdoksen uutesuhteen (DER) on pysyttävä samoina. Valmistajan on oltava jo hyväksytty ja sisällyttävä organisaatitietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin.	
45	Uuden Euroopan farmakopean sertifikaatin toimittaminen uudelta (korvaaminen tai lisääminen) valmistajalta ei-steriilistä — vaikuttavasta aineesta; — vaikuttavan aineen valmistusprosessissa käytettävästä lähtöaineesta, reagenssista tai välituotteesta; — apuaineesta	Lopputuotteen vapautumisen ja kestoajan loppua koskevien laatuvaatimusten on pysyttävä samoina. Muutoksella ei saa olla vaikutusta vaikuttavan aineen tai vaikuttavan aineen valmistusprosessissa käytettävän lähtöaineen, reagenssin tai välituotteen eikä apuaineen identiteettiin, laatuun, puhtauteen, voimakkuuteen tai fyysisiin ominaisuuksiin. Lisätietoja ei saa vaatia. Vaikuttavan aineen, lähtöaineen, reagenssin, välituotteen tai apuaineen valmistusprosessiin ei saa sisältyä ihmis- tai eläinperäisten aineiden käyttöä. Kasvisperäisen aineen tai kasvisrohdosvalmisteen osalta valmistusreitit, fysikaalisen muodon, uuttamisliuottimen ja rohdoksen uutesuhteen (DER) on pysyttävä samoina. Valmistajan on jo sisällyttävä organisaatitietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen, myös jäljennös Euroopan farmakopean sertifikaatista ja pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön ilmoitus tapauksen mukaan.
46	Uuden tai päivitetyn Euroopan farmakopean sertifikaatin toimittaminen ei-steriilistä — vaikuttavasta aineesta; — vaikuttavan aineen valmistusprosessissa käytettävästä lähtöaineesta, reagenssista tai välituotteesta; — apuaineesta	Muutoksella ei saa olla vaikutusta vaikuttavan aineen tai vaikuttavan aineen valmistusprosessissa käytettävän lähtöaineen, reagenssin tai välituotteen eikä apuaineen identiteettiin, laatuun, puhtauteen, voimakkuuteen tai fyysisiin ominaisuuksiin. Muutos ei saa vaikuttaa riskiin vierasaineiden aiheuttamasta kontaminaatiosta (esim. alkuperämaa ei muutu) Valmistajan on oltava jo hyväksytty ja sisällyttävä organisaatitietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen, myös jäljennös Euroopan farmakopean sertifikaatista, pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön ilmoitus ja TSE-tiedot tapauksen mukaan.

47	Muutos Euroopan farmakopean tai jäsenvaltion kansallisen farmakopean noudattamiseksi:	Muutos tehdään ainoastaan farmakopean täysimittaiseksi noudattamiseksi. Kaikkien laatuvaatimuksiin sisältyvien analyysien on vastattava farmakopean vaatimuksia muutoksen jälkeen, lukuun ottamatta mahdollisia lisäanalyysijä. Uuden tai muuttuneen farmakopean menetelmän uutta validointia ei vaadita. Kasvisperäisen aineen tai kasvisrohdosvalmisteen osalta valmistusreitit, fysikaalisen muodon, uuttamisliuottimen ja rohdoksen uutesuhteen (DER) on pysyttävä samoina.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen (*). Vertailutaulukko aikaisemmista ja uusista laatuvaatimuksista, tapauksen mukaan.
a)	— muutos aikaisemman Euroopan farmakopeaan kuulumattoman vaikuttavan aineen tai apuaineen tai vaikuttavan aineen lähtöaineen laatuvaatimuksissa Euroopan farmakopean tai jäsenvaltion kansallisen farmakopean täysimittaiseksi noudattamiseksi	Farmakopeaan lisätyt valmistekohtaisia ominaisuuksia koskevat laatuvaatimukset (esim. partikkelikokoon liittyvät ominaisuudet, polymorfinen muoto, biologiset määritykset tai aggregaatit) eivät saa muuttua. Muutos ei saa koskea merkittäviä muutoksia laadullisessa ja määrällisessä epäpuhtausprofiilissa, paitsi jos laatuvaatimuksia tiukennetaan.	Erätiedot ja tiedot, jotka osoittavat monografian soveltuvuuden aineen tarkastukseen.
b)	— muutos Euroopan farmakopean tai jäsenvaltion kansallisen farmakopean asiaankuuluvan monografian päivityksen noudattamiseksi	Farmakopeaan lisätyt valmistekohtaisia ominaisuuksia koskevat laatuvaatimukset (esim. partikkelikokoon liittyvät ominaisuudet, polymorfinen muoto, biologiset määritykset tai aggregaatit) eivät saa muuttua.	
c)	— muutos laatuvaatimuksissa jäsenvaltion kansallisesta farmakopeasta Euroopan farmakopeaan		Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen, mukaan lukien erätiedot ja tiedot, jotka osoittavat monografian soveltuvuuden aineen tarkastukseen.
d)	— Euroopan farmakopean noudattamisen osoittamiseksi poistamalla viittaus sisäiseen analyysimenetelmään ja analyysimenetelmän numeroon		
48	Sellaisen mitta-annostelijan tai annostelulaitteen lisääminen tai korvaaminen, joka ei ole sisäpakkauksen integroitu osa	Muutos ei saa vaikuttaa lopputuotteen antamiseen, käyttöön, turvallisuuteen tai säilyvyyteen. Muutosta saa soveltaa ainoastaan laitteeseen, jolla on CE-merkintä. Uuden mitta-annostelijan tai annostelulaitteen on täsmällisesti annosteltava hyväksytyn annostuksen mukainen annos kyseistä valmistetta, ja tätä koskevien tutkimustulosten on oltava saatavilla.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen.

		Uuden laitteen on oltava yhteensopiva kyseisen eläinlääkkeen kanssa. Muutos ei saa johtaa valmistetietojen olennaiseen muuttumiseen.	
49	Muutos mitta-annostelijan tai annostelulaitteen laatuvaatimusparametreissa tai -raja-arvoissa:	Muutos ei saa olla seurausta aiemman arvioinnin perusteella tehdystä sitoumuksesta tarkistaa laatuvaatimusrajoja (esim. tehty myyntilupahakemusmenettelyn tai asetuksen (EU) 2019/6 62 artiklan mukaisen muutosmenettelyn yhteydessä), paitsi jos muutos on arvioitu aiemmin ja hyväksytty osana seurantatoimenpidettä aiemmassa asetuksen (EU) 2019/6 mukaisessa menettelyssä. Muutos ei saa olla seurausta valmistuksen aikana esiin tulleista odottamattomista tapahtumista.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen. Vertailutaulukko aikaisemmista ja uusista laatuvaatimusparametreista ja -raja-arvoista.
a)	— laatuvaatimusrajojen tiukentaminen	Muutoksen on sijoitettava nykyisten hyväksyttyjen raja-arvojen sisälle. Analyysimenetelmän on pysyttävä samana, tai analyysimenetelmän muutosten on oltava vähäisiä.	
b)	— uuden laatuvaatimusparametrin lisääminen laatuvaatimukseen vastaavan analyysimenetelmän kera	Mahdollisessa uudessa analyysimenetelmässä ei saa olla kyse uudesta vakiintumattomasta tekniikasta eikä uudella tavalla käytettävästä vakiintuneesta tekniikasta.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen menetelmän ja validoinnin ja erätietojen osalta.
50	Muutos mitta-annostelijan tai annostelulaitteen analyysimenettelyssä (myös korvaaminen tai lisääminen)	Tarvittavat validointitutkimukset on täytynyt suorittaa asiaankuuluvien ohjeistojen mukaisesti, ja ne osoittavat, että päivitetty analyysimenetelmä on vähintään aikaisempaa menetelmää vastaava. Mahdollisessa uudessa analyysimenetelmässä ei saa olla kyse uudesta vakiintumattomasta tekniikasta eikä uudella tavalla käytettävästä vakiintuneesta tekniikasta.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen menetelmän ja validoinnin ja erätietojen osalta.
51	Laatua koskevien asiakirjojen päivitys asetuksen (EU) 2019/6 83 artiklan mukaisen unionin etua koskevan asian käsittelypyyntöä koskevan menettelyn lopputuloksen täytäntöönpanemiseksi:	Tätä muutosta saa soveltaa ainoastaan, jos arviointia varten ei vaadita uusia tai lisätietoja.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen.
a)	— lopputuote kuuluu menettelyn määriteltyyn soveltamisalaan		
b)	— lopputuote ei kuulu menettelyn määriteltyyn soveltamisalaan mutta muutoksella pannaan täytäntöön menettelyn lopputulos		

C	Muutokset turvallisuutta, tehokkuutta ja lääketurvatoimintaa koskevaan asiakirjojen osioon		
1	Muutokset lääketurvatoiminnasta vastaavan kelpoisuusehdot täyttävän henkilön nimessä, osoitteessa tai yhteystiedoissa		
2	Muutokset valmisteyhteenvedossa, myyntipäällysmerkinnöissä tai pakkausselosteessa asetuksen (EU) 2019/6 83 artiklan mukaisen unionin etua koskevan asian käsittelypyyntöä koskevan menettelyn lopputuloksen täytäntöönpanemiseksi	Eläinlääkkeen on kuuluttava käsittelypyynnön määriteltyyn soveltamisalaan. Tätä muutosta saa soveltaa ainoastaan, jos arviointia varten ei vaadita uusia tai lisätietoja. Ehdotettujen valmisteyhteenvedon, myyntipäällysmerkintöjen ja pakkausselosteen on oltava kyseisten kohtien osalta identtiset niiden kanssa, jotka on liitetty viitelääkkeen käsittelypyyntömenettelyä koskevaan komission päätökseen.	
3	Muutokset geneerisen lääkkeen tai hybridilääkkeen valmisteyhteenvedossa, myyntipäällysmerkinnöissä tai pakkausselosteessa viitelääkkeessä tehtyjen samojen muutosten arvioinnin perusteella	Tätä muutosta saa soveltaa ainoastaan, jos arviointia varten ei vaadita uusia tai lisätietoja. Valmisteyhteenvedon, myyntipäällysmerkintöihin ja pakkausselosteeseen ehdotettujen muutosten on oltava identtiset viitelääkkeeseen hyväksytyjen muutosten kanssa. Viitelääkkeen on oltava hyväksytty asianomaisessa jäsenvaltiossa.	
4	Muutokset valmisteyhteenvedossa, myyntipäällysmerkinnöissä tai pakkausselosteessa eläinlääkkeiden lääketurvatoimintaan liittyviä riskinhallintatoimenpiteitä koskevan menettelyn tulosten taikka toimivaltaisen viranomaisen tai lääkeviraston suosituksen täytäntöönpanemiseksi	Tätä muutosta saa soveltaa ainoastaan, jos arviointia varten ei vaadita uusia tai lisätietoja. Valmisteyhteenvedon, myyntipäällysmerkintöihin ja pakkausselosteeseen ehdotettujen muutosten on oltava sanamuodoltaan identtiset niiden kanssa, jotka toimivaltainen viranomainen tai lääkevirasto on hyväksynyt.	
5	Muutos lääketurvajärjestelmän kantatiedoston (PSMF) sijainnissa		
6	PSMF:n tiivistelmän lisääminen tai PSMF:n yhteenvedon muutokset, joita ei vielä käsitellä muualla tässä liitteessä		Tiivistelmä lääketurvajärjestelmän kantatiedostosta asetuksen (EU) 2019/6 8 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti.

7	Lisäys tai muutokset myyntiluvan mukaisiin velvollisuuksiin ja ehtoihin, mukaan lukien riskinhallintasuunnitelma	Sanamuoto saa olla vain sellainen, jonka toimivaltainen viranomainen tai lääkevirasto on hyväksynyt.	
8	Valmisteyhteenvedoon tehtävät muutokset, joita ei käsitellä muualla tässä liitteessä	Tätä muutosta saa soveltaa ainoastaan, jos arviointia varten ei vaadita uusia tai lisätietoja. Muutos ei saa vaikuttaa tuotteen laatuun, turvallisuuteen tai tehokkuuteen. Muutosten on oltava luonteeltaan pieniä, ja niiden on oltava johdonmukaisia valmisteyhteenvedoon tällä hetkellä sisältyviin tietoihin nähden.	
9	Toimitukselliset muutokset valmisteyhteenvedoon, pakkausselosteeseen tai myyntipäällyksmerkintöihin, jos niiden sisällyttäminen tulevaan muutosmenettelyyn ei ole mahdollista	Muutokset eivät saa vaikuttaa lääkkeen laatuun, turvallisuuteen tai tehokkuuteen.	
10	Myyntipäällyksmerkintöihin tai pakkausselosteeseen tehtävät muutokset, jotka eivät liity valmisteyhteenvedoon:		
a)	— luvanhaltijan edustajaa koskevat hallinnolliset tiedot		
b)	— muut muutokset	Muutosten on oltava luonteeltaan pieniä, ja niiden on oltava johdonmukaisia valmisteyhteenvedoon sisältyviin tietoihin nähden. Muutokseen ei saa sisältyä uusien erän vapauttamispaikkojen lisääminen. Muutokset eivät saa olla myynninedistämiseen tarkoitettuja, eivätkä ne saa vaikuttaa kielteisesti valmistetietojen luettavuuteen.	
c)	— jäljitettävyystarrojen sisällyttäminen tuotepakkaukseen tai sen pinnalle	Lisääminen ei saa vaikuttaa kielteisesti valmistetietojen luettavuuteen.	
D	Muutokset asiakirjojen osiossa, joka koskee rokoteantigeenin päätiedot sisältävää asiakirjaa (VAMF)		
1	Muutos biologisia valmisteita koskevan VAMF-todistuksen haltijan nimessä, osoitteessa tai yhteystiedoissa	Myyntiluvan haltijan on edelleen oltava sama oikeushenkilö.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen tapauksen mukaan.

2	Jo sertifioidun VAMF:n sisällyttäminen eläinlääkkeen myyntilupa-asiakirjoihin (2. vaiheen VAMF-menettely)	Muutokset eivät saa vaikuttaa lopputuotteen ominaisuuksiin.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen.
---	---	---	--

(¹) EDQM Standard Terms -tietokannan mukaisesti; tietokanta on EDQM:n ylläpitämä nimi- ja termijärjestelmä myyntilupahakemuksia varten.

(²) Kun tietylle lääke muodolle tai vahvuudelle on myönnetty yksittäinen myyntilupa, joka on erillinen saman valmisteen muiden lääke muotojen tai vahvuuksien myyntiluvasta, ensin mainitun poistaminen ei ole muutos vaan myyntiluvan peruuttaminen.

(³) Kun tietylle pakkauskoolle on myönnetty yksittäinen myyntilupa, joka on erillinen saman valmisteen muiden pakkauskokojen myyntiluvasta, muutos ensiksi mainittuun ei ole asetuksen (EU) 2019/6 61 artiklan vaan sen 62 artiklan mukainen myyntiluvan ehtojen muutos.

(⁴) Toimivaltaisille viranomaisille ei ole tarpeen ilmoittaa Euroopan farmakopean tai jäsenvaltion kansallisen farmakopean päivitetystä monografiasta, jos luvan saaneen lääkkeen asiakirjoissa viitataan "voimassa olevaan painokseen". Hakijoiden on syytä muistaa, että päivitetyn monografian noudattaminen on pantava täytäntöön kuuden kuukauden kuluessa. Jos täytäntöönpano ei tapahdu kuuden kuukauden sisällä julkaisupäivästä, sovelletaan tätä myyntiluvan ehtojen muutosta.

OIKAISUJA

Oikaisu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2018/848, annettu 30 päivänä toukokuuta 2018, luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta

(Euroopan unionin virallinen lehti L 150, 14. kesäkuuta 2018)

1) Sivulla 37, 30 artiklan 5 kohdan b ja c alakohdassa:

- on:
- "b) vain ainesosaluettelossa edellyttäen, että
 - i) maatalousperäisistä aineosista alle 95 painoprosenttia on luonnonmukaisia ja että kyseiset ainesosat ovat tässä asetuksessa esitettyjen tuotantosääntöjen mukaiset; ja
 - ii) jalostettu elintarvike on liitteessä II olevan IV osan 1.5 kohdassa, 2.1 kohdan a alakohdassa, 2.1 kohdan b alakohdassa sekä 2.2.1 kohdassa esitettyjen tuotantosääntöjen ja 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti vahvistettujen sääntöjen mukainen;
 - c) myyntinimityksessä ja ainesosaluettelossa edellyttäen, että
 - i) pääasiallisena ainesosana on metsästyksestä tai kalastuksesta saatu tuote;
 - ii) edellä 1 kohdassa tarkoitettu ilmaus liittyy selkeästi luonnonmukaisen, muun kuin pääasiallisen, ainesosan myyntinimitykseen;
 - iii) kaikki muut maatalousperäiset ainesosat ovat luonnonmukaisia; ja
 - iv) elintarvike on liitteessä II olevan IV osan 1.5 kohdassa, 2.1 kohdan a alakohdassa, 2.1 kohdan b alakohdassa sekä 2.2.1 kohdassa esitettyjen tuotantosääntöjen ja 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti vahvistettujen sääntöjen mukainen.”

- pitää olla:
- "b) vain ainesosaluettelossa edellyttäen, että
 - i) maatalousperäisistä aineosista alle 95 painoprosenttia on luonnonmukaisia ja että kyseiset ainesosat ovat tässä asetuksessa esitettyjen tuotantosääntöjen mukaiset; ja
 - ii) jalostettu elintarvike on liitteessä II olevan IV osan 1.5 kohdassa, 2.1 kohdan a alakohdassa, 2.1 kohdan b alakohdassa, lukuun ottamatta liitteessä II olevan IV osan 2.2.1 kohdassa olevia muiden kuin luonnonmukaisten maatalousperäisten ainesosien rajoitettua käyttöä koskevia sääntöjä, sekä 2.2.1 kohdassa esitettyjen tuotantosääntöjen ja 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti vahvistettujen sääntöjen mukainen;
 - c) myyntinimityksessä ja ainesosaluettelossa edellyttäen, että
 - i) pääasiallisena ainesosana on metsästyksestä tai kalastuksesta saatu tuote;
 - ii) edellä 1 kohdassa tarkoitettu ilmaus liittyy selkeästi luonnonmukaisen, muun kuin pääasiallisen, ainesosan myyntinimitykseen;
 - iii) kaikki muut maatalousperäiset ainesosat ovat luonnonmukaisia; ja
 - iv) jalostettu elintarvike on liitteessä II olevan IV osan 1.5 kohdassa, 2.1 kohdan a alakohdassa, 2.1 kohdan b alakohdassa, lukuun ottamatta liitteessä II olevan IV osan 2.2.1 kohdassa olevia muiden kuin luonnonmukaisten maatalousperäisten ainesosien rajoitettua käyttöä koskevia sääntöjä, sekä 2.2.1 kohdassa esitettyjen tuotantosääntöjen ja 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti vahvistettujen sääntöjen mukainen.”

2) Sivulla 38, 30 artiklan 6 kohdan a alakohdassa:

- on:
- "a) jalostettu rehu on liitteessä II olevissa II, III ja V osassa esitettyjen tuotantosääntöjen ja 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti vahvistettujen erityisten sääntöjen mukainen;”
- pitää olla:
- "a) jalostettu rehu on liitteessä II olevissa II, III ja V osassa esitettyjen tuotantosääntöjen ja 17 artiklan 3 kohdan mukaisesti vahvistettujen erityisten sääntöjen mukainen;”
-

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)