

# Službeni list

## Europske unije

# L 7



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Godište 64.

11. siječnja 2021.

### Sadržaj

#### II. *Nezakonodavni akti*

##### UREDBE

- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/16 od 8. siječnja 2021. o utvrđivanju potrebnih mjera i praktičnih rješenja za Unijinu bazu podataka o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Unijina baza podataka o proizvodima) ..... 1
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/17 od 8. siječnja 2021. o utvrđivanju popisa izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup> ..... 22

##### Ispravci

- ★ Ispravak Uredbe (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 (SL L 150, 14.6.2018.) ..... 53

<sup>(1)</sup> Tekst značajan za EGP.



## II.

(Nezakonodavni akti)

## UREDBE

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/16

od 8. siječnja 2021.

**o utvrđivanju potrebnih mjera i praktičnih rješenja za Unijinu bazu podataka o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Unijina baza podataka o proizvodima)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 55. stavak 3.,

budući da:

- (1) Člankom 55. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6 od Europske agencije za lijekove („Agencija”) zahtijeva se da uspostavi i u suradnji s državama članicama vodi Unijinu bazu podataka o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Unijina baza podataka o proizvodima”).
- (2) Komisija je u skladu s člankom 55. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6 dužna provedbenim aktima donijeti potrebne mjere i praktična rješenja za uspostavu i održavanje Unijine baze podataka o proizvodima.
- (3) Svrha Unijine baze podataka o proizvodima jest poboljšanje jedinstvenog tržišta pružanjem informacija o veterinarsko-medicinskim proizvodima dostupnima u državama članicama i omogućivanjem zdravstvenim djelatnicima da dobiju informacije o veterinarsko-medicinskim proizvodima koji bi se mogli razmotriti za izradu mogućih alternativa liječenju ako u njihovoj državi članici nije odobren odgovarajući veterinarsko-medicinski proizvod.
- (4) Unijina baza podataka o proizvodima trebala bi povećati opću transparentnost tako što će se javnosti omogućiti najširi mogući pristup informacijama koje ona sadržava, nakon što nadležna tijela izbrišu poslovno povjerljive informacije i osobne podatke.
- (5) Unijina baza podataka o proizvodima trebala bi sadržavati usklađene i dosljedne podatke o kvaliteti, imati kapacitete koji omogućuju interoperabilnost s drugim nacionalnim IT sustavima i IT sustavima Unije u kojima se upotrebljavaju podaci o veterinarsko-medicinskim proizvodima te omogućiti integraciju u aktivnosti regulatorne mreže.
- (6) Uredbom (EU) 2019/6 predviđa se i uspostava drugih baza podataka. Kako bi se osigurala interoperabilnost i omogućilo povezivanje Unijine baze podataka o proizvodima s tim bazama podataka, trebalo bi uskladiti strukturu podataka među različitim sustavima koji upotrebljavaju iste referentne podatke.
- (7) Unijina baza podataka o proizvodima trebala bi profunkcionirati i biti operativna od datuma početka primjene Uredbe (EU) 2019/6 (28. siječnja 2022.) kako bi se omogućili regulatorni postupci koji su u njoj predviđeni. Također bi se trebala moći prilagoditi svim promjenama unutar regulatorne mreže kako bi se zadovoljile potrebe regulatornih operativnih modela tijekom njihova razvoja te održao korak s tehničkim i znanstvenim napretkom. Zato je njezinoj uspostavi i održavanju potrebno pristupiti postupno. Do datuma početka primjene Uredbe

<sup>(1)</sup> SL L 4, 7.1.2019., str. 43.

(EU) 2019/6 Agencija bi trebala osigurati da Unijina baza podataka o proizvodima ispunjava barem one funkcionalne zahtjeve koji proizlaze iz te uredbe. Nakon toga Agencija bi trebala nastaviti razvijati dodatne funkcije, uključujući one koje bi mogle dodatno smanjiti administrativno opterećenje i pridonijeti usklađivanju postupaka u cijeloj regulatornoj mreži.

- (8) Kako bi se smanjilo administrativno opterećenje nadležnih tijela, trebalo bi dopustiti da nadležna tijela početne informacije o svim veterinarsko-medicinskim proizvodima koje su potrebne Agenciji unose u fazama.
- (9) Unijina baza podataka o proizvodima trebala bi se sastojati od međusobno povezanih sastavnica jer će to omogućiti sveobuhvatno i ujednačeno upravljanje informacijama koje će se pohraniti. Također bi trebala moći primati ažurirane informacije iz postojećih kataloga izraza koje vodi Agencija. Stoga na nju treba gledati kao na sustav baza podataka, a ne kao na samostalno informatičko rješenje.
- (10) Unijinu bazu podataka o proizvodima trebalo bi razviti tako da se izbjegne dvostruko unošenje podataka u različite sustave Unije. To bi trebalo biti jamstvo da za svaku vrstu dostavljenih informacija postoji samo jedan izvor i da se podaci unose samo jedanput kako bi se smanjilo prekomjerno administrativno opterećenje i ublažio rizik od nedosljednosti. Skupovi podataka iz Unijine baze podataka o proizvodima trebali bi biti najnoviji i najtočniji. U tu bi svrhu trebalo staviti na raspolaganje najnovije skupove podataka iz Unijine baze podataka o proizvodima kako bi nadležna tijela mogla svoje nacionalne sustave održavati usklađenima i sinkroniziranima s Unijinom bazom podataka o proizvodima. Nadležna tijela, Komisija i nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebali bi isto tako, prema potrebi, moći upotrebljavati vlastite sustave za ažuriranje Unijine baze podataka o proizvodima.
- (11) Podaci i dokumenti iz Unijine baze podataka o proizvodima trebali bi u najvećoj mogućoj mjeri biti u obliku koji se može strojno čitati. Međutim, moguće je da neće svi dokumenti propisani Uredbom (EU) 2019/6, posebno oni koje će nadležna tijela dostaviti za početni unos u Unijinu bazu podataka o proizvodima, biti dostupni u takvom obliku. Stoga bi trebalo uspostaviti posebne postupke za dokumente koje nadležna tijela trebaju dostaviti u trenutku početnog unosa podataka iz država članica o veterinarsko-medicinskim proizvodima.
- (12) U skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/17 <sup>(2)</sup> određene izmjene koje ne zahtijevaju ocjenjivanje dovele bi do promjena skupova podataka u Unijinoj bazi podataka o proizvodima, dok druge ne bi. Za obje vrste mogla bi biti potrebna i popratna dokumentacija. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebali bi evidentirati sve takve izmjene, koje bi trebalo unijeti u Unijinu bazu podataka o proizvodima radi odobrenja ili odbijanja od strane nadležnih tijela kako je predviđeno u članku 61. Uredbe (EU) 2019/6. U okviru Unijine baze podataka o proizvodima trebalo bi nositeljima odobrenja za stavljanje u promet omogućiti i evidentiranje naknadnih promjena prije nego što nadležna tijela obrade prethodno evidentirane promjene. Nadalje, regulatornim postupkom omogućuju se istodobni zahtjevi i obrada izmjena koje zahtijevaju ocjenjivanje, njihovo grupiranje i podjela rada. Stoga bi se u okviru Unijine baze podataka o proizvodima trebala podupirati mogućnost da nadležna tijela izmjene primaju usporedno.
- (13) Različiti subjekti trebali bi imati različite razine pristupa Unijinoj bazi podataka o proizvodima kako je predviđeno člankom 56. Uredbe (EU) 2019/6. Stoga bi Agencija, u suradnji s nadležnim tijelima i Komisijom te uz savjetovanje s nositeljima odobrenja za stavljanje u promet, trebala osmisliti i početi primjenjivati detaljnu politiku pristupa prije nego što Unijina baza podataka o proizvodima postane operativna. Njome bi se subjektima trebalo omogućiti izvršavanje obveza utvrđenih u Uredbi (EU) 2019/6, uz istodobnu zaštitu poslovno povjerljivih informacija i osobnih podataka, te bi stoga trebalo osigurati različite razine pristupa postupcima u okviru Unijine baze podataka o proizvodima.

<sup>(2)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/17 od 8. siječnja 2021. o utvrđivanju popisa izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (vidjeti stranicu 22. ovog Službenog lista).

- (14) Ako Unijina baza podataka o proizvodima ili bilo koja njezina sastavnica postane nedostupna, kontinuitet se mora očuvati. Agencija bi stoga trebala osmisliti i početi primjenjivati odgovarajuće postupke za slučaj izvanrednih okolnosti prije nego što Unijina baza podataka o proizvodima postane operativna.
- (15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode iz članka 145. Uredbe (EU) 2019/6,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### ODJELJAK 1.

#### OPĆE ODREDBE

#### Članak 1.

#### Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „korisnik” znači svaka osoba koja komunicira s Unijinom bazom podataka o proizvodima putem njezinih funkcija;
- (b) „superkorisnik” znači korisnik kojeg imenuje svaki nositelj odobrenja za stavljanje u promet, nadležno tijelo, Agencija ili Komisija, a Agencija ga je ovlastila za obavljanje radnji u Unijinoj bazi podataka o proizvodima u skladu s pravima pristupa dodijeljenima njihovim korisničkim profilima;
- (c) „kontrolirani korisnik” znači svaki korisnik kojeg je superkorisnik ovlastio da u njegovo ime obavlja radnje u Unijinoj bazi podataka o proizvodima u skladu s pravima pristupa dodijeljenima korisničkom profilu tog superkorisnika;
- (d) „otvoreni oblik” znači otvoreni oblik kako je definiran u članku 2. stavku 14. Direktive (EU) 2019/1024 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>;
- (e) „strojno čitljiv oblik” znači strojno čitljiv oblik kako je definiran u članku 2. stavku 13. Direktive (EU) 2019/1024;
- (f) „strukturirani podaci” znači podaci u unaprijed definiranom i standardiziranom obliku koje računala mogu raščlaniti, organizirati i obraditi;
- (g) „sustavi Unije” znači informatički sustavi Europske unije pod kontrolom Agencije, Komisije ili država članica;
- (h) „podaci s ograničenim pristupom” znači svi podaci koji nisu klasificirani kao javni, kako je utvrđeno politikom pristupa iz članka 13. ove Uredbe.

#### Članak 2.

#### Izrada, održavanje i nadogradnja Unijine baze podataka o proizvodima

1. Agencija najkasnije do 28. siječnja 2022. izrađuje i stavlja u uporabu bazu podataka koja ispunjava barem one zahtjeve koji su utvrđeni u ovoj Uredbi.
2. Agencija nakon 28. siječnja 2022. nadograđuje postojeće funkcije baze podataka i razvija sve druge funkcije koje se smatraju primjerenima i u pogledu kojih su se složili nadležna tijela i Komisija.

U dogovoru s državama članicama, Komisijom i nositeljima odobrenja za stavljanje u promet Agencija najkasnije do 28. siječnja 2022. izrađuje plan za daljnji razvoj i nadogradnju Unijine baze podataka o proizvodima. Agencija taj plan

<sup>(1)</sup> Direktiva (EU) 2019/1024 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o otvorenim podatcima i ponovnoj uporabi informacija javnog sektora (SL L 172, 26.6.2019., str. 56.).

ažurira svake dvije godine s obzirom na ostvareni napredak i potrebe utvrđene u okviru regulatorne mreže iz poglavlja X. Uredbe (EU) 2019/6 te s obzirom na povratne informacije koje su dostavili korisnici Unijine baze podataka o proizvodima.

3. Pri uspostavi Unijine baze podataka o proizvodima Agencija upotrebljava što je moguće više rješenja koja već postoje, koja se razvijaju u cijeloj regulatornoj mreži ili koja su komercijalno dostupna pod uvjetom da ispunjavaju ciljeve Unijine baze podataka o proizvodima.

### Članak 3.

#### **Dostavljanje informacija o veterinarsko-medicinskim proizvodima od strane nadležnih tijela za početni unos u Unijinu bazu podataka o proizvodima**

1. Nadležna tijela dostavljaju informacije koje se zahtijevaju na temelju članka 155. Uredbe (EU) 2019/6 u elektroničkom obliku i u formatu za početni unos u Unijinu bazu podataka o proizvodima koji propisuje Agencija.

Agencija najkasnije 21. siječnja 2021. propisuje oblik podataka i dokumenata („skup podataka”) koji zajedno čine informacije koje treba dostaviti.

2. Prije nego što Agenciji dostave svoje podatke o veterinarsko-medicinskim proizvodima, nadležna tijela te podatke uspoređuju s detaljnim specifikacijama utvrđenima u prilogima II. i III. ovoj Uredbi.

Agencija osigurava da za usporedbu podataka budu dostupni potrebni kontrolirani izrazi, uključujući izraze za tvari i podatke o organizaciji, s jedinstvenim identifikacijskim oznakama izraza i podataka i čije se vrijednosti mogu odabrati samo iz unaprijed određenog skupa vrijednosti koji je utvrdila ili koji vodi Agencija.

3. Ako je skup podataka za određeni veterinarsko-medicinski proizvod nepotpun iz povijesnih razloga (zbog toga što prije primjene Uredbe (EU) 2019/6 nadležna tijela ili nositelji odobrenja za stavljanje u promet nisu zahtijevali podatke ili dokumente), nadležna tijela u skupovima podataka koje dostavljaju jasno navode polja za koja u trenutku početnog unosa vrijednost nije dostupna.

4. Nadležna tijela dostupne dokumente dostavljaju u otvorenom i, za što je moguće više dokumenata, strojno čitljivom obliku koji podržava dugotrajno arhiviranje.

5. Nadležna tijela informacije dostavljaju na barem jednom službenom jeziku Unije.

6. Agencija najkasnije 28. srpnja 2021. stavlja na raspolaganje potrebnu infrastrukturu i informatičku podršku koje će nadležna tijela upotrebljavati za ispitivanje skupnog učitavanja informacija za početni unos u Unijinu bazu podataka o proizvodima.

### Članak 4.

#### **Rokovi za dostavljanje početnog unosa podataka o različitim vrstama veterinarsko-medicinskih proizvoda**

1. Osim zahtjeva utvrđenog u članku 155. Uredbe (EU) 2019/6:

(a) nadležna tijela najkasnije do 28. siječnja 2022. Agenciji dostavljaju informacije u elektroničkom obliku o:

- i. svim homeopatskim veterinarsko-medicinskim proizvodima koji su u tom trenutku registrirani u njihovoj državi članici;
- ii. svim veterinarsko-medicinskim proizvodima koji su u tom trenutku u njihovoj državi članici stavljeni u paralelni promet;

(b) svim veterinarsko-medicinskim proizvodima koji su u njihovoj državi članici bili izuzeti od odredaba o odobrenju za stavljanje u promet, najkasnije do 28. siječnja 2024.

2. Nadležna tijela upotrebljavaju oblik iz članka 3. stavka 1. i detaljne specifikacije informacija koje treba dostaviti utvrđene u prilogima II. i III. ovoj Uredbi.

#### Članak 5.

#### Red prvenstva

U slučaju nepodudarnosti između skupova podataka koji već postoje u sustavima država članica i u Unijinoj bazi podataka o proizvodima, u pogledu informacija koje su u njima sadržane prednost ima Unijina baza podataka.

Time se državama članicama ne onemogućuje usklađivanje Unijine baze podataka o proizvodima s najnovijim informacijama o veterinarsko-medicinskim proizvodima koje proizlaze iz tekućeg regulatornog postupka i sadržane su u njihovim nacionalnim sustavima.

#### ODJELJAK 2.

#### TEHNIČKE SPECIFIKACIJE UNIJINE BAZE PODATAKA O PROIZVODIMA

#### Članak 6.

#### Korisničko sučelje

1. Unijina baza podataka o proizvodima sadržava grafička korisnička sučelja kojima se korisnicima omogućuje pristup u skladu s njihovim pravima pristupa utvrđenima u člancima 12. i 13.
2. Agencija osigurava da se izrada, funkcioniranje i održavanje Unijine baze podataka o proizvodima provode u skladu s Direktivom (EU) 2016/2102 Europskog parlamenta i Vijeća (\*).
3. Grafičko korisničko sučelje Unijine baze podataka o proizvodima podržava prilagodljiv internetski dizajn.
4. Grafičko korisničko sučelje Unijine baze podataka o proizvodima javnosti je dostupno na svim službenim jezicima Unije.
5. Superkorisnicima i kontroliranim korisnicima grafičko korisničko sučelje Unijine baze podataka o proizvodima dostupno je barem na engleskom jeziku.

#### Članak 7.

#### Sastavnice

Unijina baza podataka o proizvodima sastoji se barem od sljedećih sastavnica:

- (a) sastavnica za upravljanje pristupom na temelju koje se, u okviru postupaka autentifikacije i odobrenja, upravlja kontrolom pristupa podacima ili funkcijama i osigurava da superkorisnici i kontrolirani korisnici imaju odgovarajući pristup resursima iz Unijine baze podataka o proizvodima i odgovarajuća dopuštenja za obavljanje radnji u Unijinoj bazi podataka o proizvodima;
- (b) sastavnica za dostavu podataka i dokumenata kojom se omogućuje dostava podataka i dokumenata o novim veterinarsko-medicinskim proizvodima u Unijinu bazu podataka o proizvodima te izmjene i druge promjene skupova podataka nakon izdavanja odobrenja koji već postoje u Unijinoj bazi podataka o veterinarsko-medicinskim proizvodima;
- (c) sastavnica s repozitorijem podataka i dokumenata kojom se upravlja svim podacima i dokumentima koji ulaze u Unijinu bazu podataka o proizvodima i koja upotrebljava barem sljedeće funkcije:

(\*) Direktiva (EU) 2016/2102 Europskog parlamenta i Vijeća od 26. listopada 2016. o pristupačnosti internetskih stranica i mobilnih aplikacija tijela javnog sektora (SL L 327, 2.12.2016., str. 1.).

- i. funkcija evidentiranja podataka kojom se upravlja sposobnošću evidentiranja podataka, uključujući različite verzije;
  - ii. funkcija validacije kvalitete podataka kojom se automatski upravlja tehničkom validacijom i provjerom kvalitete podataka prije njihova evidentiranja u Unijinoj bazi podataka o proizvodima;
  - iii. funkcija povijesti podataka kojom se upravlja revizijskim tragom i sljediteljskom promjena podataka;
  - iv. funkcija upravljanja dokumentima kojom se upravlja pohranjivanjem, stvaranjem verzija pohranjenih dokumenata kako bi se razlikovale najnovije odobrene verzije, verzije koje su prethodno odobrene, ali su ih zamijenile novije verzije, i sve verzije koje su odbijene zbog odbijanja izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje, te pristupom dokumentima.
- (d) portal Unijine baze podataka o proizvodima koji, uz korištenje objave, pretraživanja, pregledavanja i izvoza podataka te njihove analize, korisnicima predstavlja informacije i stavlja im na raspolaganje određene funkcije u skladu s njihovim pravima pristupa;
- (e) sastavnica za upravljanje izmjenama koje ne zahtijevaju ocjenjivanje, kojom se omogućuje obavješćivanje relevantnog nadležnog tijela ili Komisije, ovisno o slučaju, kako bi prije ažuriranja u Unijinoj bazi podataka o proizvodima odobrili ili odbili izmjene koje ne zahtijevaju ocjenjivanje te da bi se u skladu s time ažurirali skupovi podataka i pohranila i ažurirala povezana dokumentacija;
- (f) modul za javnost, kojem se pristupa preko portala Unijine baze podataka o proizvodima i koji javnosti omogućuje pregled i pretraživanje svih javno dostupnih podataka i dokumenata o veterinarsko-medicinskim proizvodima iz članka 56. Uredbe (EU) 2019/6.

#### Članak 8.

### **Funkcije Unijine baze podataka o proizvodima**

Unijina baza podataka o proizvodima mora imati barem one funkcije koje su navedene u Prilogu I.

#### Članak 9.

### **Mehanizam elektroničke razmjene podataka i dokumenata s drugim sustavima**

Agencija osigurava sljedeće:

- (a) mehanizam elektroničke razmjene podataka i dokumenata prati, u mjeri u kojoj optimalna operabilnost Unijine baze podataka o proizvodima ne utječe negativno na druge sustave Unije, postojeće priznate međunarodne standarde za identifikaciju lijekova i razmjenu informacija o lijekovima ili njihove relevantne podskupove;
- (b) struktura podataka dosljedna je između Unijine baze podataka o proizvodima i drugih sustava Unije koji upotrebljavaju iste referentne podatke;
- (c) Unijina baza podataka o proizvodima funkcionira kao glavni Unijin repozitorij podataka u kojem su registrirane informacije o veterinarsko-medicinskim proizvodima;
- (d) Unijina baza podataka o proizvodima ima funkciju kojom se omogućuje interoperabilnost s drugim sustavima;
- (e) Unijina baza podataka o proizvodima upotrebljava referentne podatke iz drugih postojećih baza podataka ili informatičkih alata kako bi se izbjeglo udvostručavanje unosa podataka na razini Unije i osigurala kvaliteta podataka;
- (f) Unijina baza podataka o proizvodima može prema potrebi upotrijebiti strukturirane podatke dostavljene tijekom regulatornog postupka;
- (g) Unijina baza podataka o proizvodima osigurava potrebne podatke za farmakovigilancijsku bazu podataka Unije;
- (h) Unijina baza podataka o proizvodima povezana je s Unijinom bazom podataka o proizvodnji, uvozu i prometu na veliko;



- (i) Unijina baza podataka o proizvodima ima sučelje za programiranje aplikacija usmjereno na usluge („API“) za razmjenu podataka i dokumenata sa sustavima kojima se koriste nositelji odobrenja za stavljanje u promet, nadležna tijela, Agencija i Komisija.

#### Članak 10.

##### **Oblik za elektroničku dostavu podataka u Unijinu bazu podataka o proizvodima**

Agencija osigurava sljedeće:

- (a) oblik za elektroničku dostavu podataka sastoji se od dokumenata i strukturiranih podataka o veterinarsko-medicinskim proizvodima, ovisno o slučaju;
- (b) oblik podataka:
- i. prati, u mjeri u kojoj optimalna operabilnost Unijine baze podataka o proizvodima ne utječe negativno na druge sustave Unije, postojeće priznate međunarodne standarde za identifikaciju lijekova i razmjenu informacija o lijekovima ili njihove relevantne podskupove;
  - ii. što je više moguće upotrebljava strukturirane podatke i kontrolirane izraze, uključujući izraze za stvari i podatke o organizaciji, kako bi se osigurala kvaliteta podataka;
- (c) dokumenti su dostavljeni u otvorenom i strojno čitljivom obliku koji podržava dugotrajno arhiviranje.

#### ODJELJAK 3.

##### **PRAKTIČNA RJEŠENJA ZA FUNKCIONIRANJE UNIJINE BAZE PODATAKA O PROIZVODIMA**

#### Članak 11.

##### **Zaštita poslovno povjerljivih informacija**

Podaci o godišnjem opsegu prodaje veterinarsko-medicinskih proizvoda vidljivi su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima samo relevantnim nadležnim tijelima, Komisiji i Agenciji te nositeljima odobrenja za stavljanje u promet na čije se veterinarsko-medicinske proizvode ti podaci odnose.

#### Članak 12.

##### **Sigurnost razmjene informacija**

1. U suradnji s nadležnim tijelima i Komisijom te uz savjetovanje s nositeljima odobrenja za stavljanje u promet Agencija podvrgava Unijinu bazu podataka o proizvodima postupcima ispitivanja sigurnosti prije njezina puštanja u rad.
2. Agencija osigurava da sastavnice Unijine baze podataka o proizvodima koje su dostupne putem interneta budu dovoljno zaštićene od opasnosti od kiberkriminala tijekom cijelog životnog vijeka baze podataka.
3. Agencija obvezuje superkorisnike i kontrolirane korisnike da se podvrgnu postupcima autentifikacije i odobrenja svaki put kad se služe Unijinom bazom podataka o proizvodima.
4. Agencija osigurava sigurnu pohranu i razmjenu svih podataka pohranjenih u Unijinoj bazi podataka o proizvodima upotrebom sigurnosnih protokola i pravila o povezivosti iz javnih otvorenih standarda koje su utvrdila međunarodna tijela ili organizacije za normizaciju.
5. Agencija ograničava pristup na one vrste informacija kojima smiju pristupiti samo superkorisnici i kontrolirani korisnici i na one funkcije koje samo oni smiju upotrebljavati. Politika pristupa iz članka 13. u skladu je sa sigurnosnom klasifikacijom izloženih podataka i sa sigurnosnim zahtjevima Agencije jer se njome jamči razdvajanje odgovornosti i ograničava pristup podacima.

6. Agencija osigurava da Unijina baza podataka o proizvodima omogućuje revizijski trag i sljedivost:
  - (a) regulatornih radnji koje u njoj obavljaju superkorisnici ili kontrolirani korisnici; i
  - (b) promjena skupova podataka koje u njoj izvršavaju superkorisnici ili kontrolirani korisnici.

#### Članak 13.

##### **Politika pristupa za superkorisnike i kontrolirane korisnike**

1. Agencija razvija i vodi politiku pristupa u suradnji s nadležnim tijelima i Komisijom te uz savjetovanje s nositeljima odobrenja za stavljanje u promet.
2. Politikom pristupa utvrđuju se razine pristupa dopuštenog superkorisnicima na način kojim se osigurava pravilno funkcioniranje Unijine baze podataka o proizvodima uz istodobnu zaštitu poslovno povjerljivih informacija i osobnih podataka te osiguravanje poštovanja specifikacija Unijine baze podataka o proizvodima utvrđenih u ovoj Uredbi.
3. Agencija je odgovorna za upravljanje pravima pristupa superkorisnika Unijinoj bazi podataka o proizvodima kako je utvrđeno u politici pristupa.
4. Superkorisnici su odgovorni za upravljanje pravima pristupa kontroliranih korisnika skupovima podataka za veterinarsko-medicinske proizvode za koje su odgovorni. To ne oslobađa superkorisnike od njihove pravne odgovornosti.

#### Članak 14.

##### **Pristup za javnost**

1. Javnost može pregledavati i obavljati napredno pretraživanje prema jednom ili više kriterija na temelju podatkovnih polja sadržanih u Unijinoj bazi podataka o proizvodima na temelju javno dostupnih informacija sadržanih u toj bazi podataka, uz mogućnost izvoza rezultata pretraživanja.
2. Za pristup javnosti javno dostupnim informacijama nije potrebna registracija, odobrenje ni autentifikacija. Pristup je usto i besplatan.

#### ODJELJAK 4.

##### **DETALJNE SPECIFIKACIJE INFORMACIJA I PODATAKA KOJE TREBA UKLJUČITI, AŽURIRATI I PODIJELITI U UNIJINOJ BAZI PODATAKA O PROIZVODIMA**

#### Članak 15.

##### **Detaljne specifikacije informacija koje treba uključiti, ažurirati i podijeliti**

1. Unijina baza podataka o proizvodima sadržava relevantne informacije koje se temelje na podacima i dokumentima dostavljenima u skladu s člancima 8., 58., 61., 62., 87. i 102. Uredbe (EU) 2019/6 te Prilogom III. toj uredbi.
2. U Unijinoj bazi podataka o proizvodima svaki veterinarsko-medicinski proizvod identificira se trajno i jedinstveno. Ta identifikacijska oznaka mora biti detaljna do razine veličine pakiranja.

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet navode tu jedinstvenu identifikacijsku oznaku pri svakom naknadnom dostavljanju podataka koji se odnose na taj veterinarsko-medicinski proizvod.

3. U Unijinoj bazi podataka o proizvodima utvrđuju se veterinarsko-medicinski proizvodi koji su odobreni u više država članica u skladu s istim postupkom izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.
4. Zadržavaju se odgovarajuća upućivanja kako bi se povezali slični podaci i dokumenti koji se čuvaju u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

5. Agencija osigurava da upućivanja na veterinarsko-medicinske proizvode i dokumente ostanu stabilna tijekom životnog vijeka proizvoda.

#### Članak 16.

#### Informacije iz članka 55. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6

Agencija osigurava da Unijina baza podataka o proizvodima sadržava podatkovna polja navedena u Prilogu II. s njihovim opisima i oblikom podataka u njoj kako bi se evidentirale informacije iz članka 55. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6.

#### Članak 17.

#### Podaci koje treba uključiti u Unijinu bazu podataka o proizvodima uz informacije iz članka 55. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6

Agencija osigurava da, uz informacije iz članka 55. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6 evidentirane u podatkovnim poljima iz članka 16., Unijina baza podataka o proizvodima također sadržava barem podatkovna polja navedena u Prilogu III. s njihovim opisima i oblikom podataka.

#### Članak 18.

#### Odgovornosti za uključivanje, ažuriranje i dijeljenje informacija

1. Od 28. siječnja 2022. nadležna tijela ili Komisija, ovisno o slučaju, u roku od 30 dana od pozitivnog ishoda postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u skladu s poglavljem III. Uredbe (EU) 2019/6, registracije u skladu s poglavljem V. Uredbe (EU) 2019/6, dopuštenja za uporabu u skladu s člankom 5. stavkom 6. Uredbe (EU) 2019/6 ili odobrenja za paralelni promet u skladu s člankom 102. Uredbe (EU) 2019/6, kreiraju nove ili, prema potrebi, privremene unose u Unijinoj bazi podataka o proizvodima za proizvode za koje su odgovorni, preuzimanjem podataka i dokumenata koje su im u elektroničkom obliku dostavili podnositelji zahtjeva.

Relevantno nadležno tijelo ili Komisija, ovisno o slučaju, te unose ažuriraju izvješćem o ocjeni, nakon brisanja svih poslovno povjerljivih informacija koje su u njemu sadržane, čim izvješće postane dostupno.

2. U suradnji s državama članicama i Komisijom Agencija osigurava definiranje poslovnih pravila i pružanje smjernica kako bi se omogućila dosljednost podataka između nacionalnih sustava i Unijine baze podataka o proizvodima.

3. Nadležna tijela, Komisija i Agencija osiguravaju da podaci uneseni u Unijinu bazu podataka o proizvodima budu u skladu s oblikom i specifikacijama utvrđenima u ovoj Uredbi.

4. Ažuriranja Unijine baze podataka o proizvodima iz članka 67. stavka 4. Uredbe (EU) 2019/6 provode se u roku od 30 dana od završetka postupka iz članka 67. stavka 1. te uredbe.

5. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet evidentiraju sve promjene u dostupnosti svakog veterinarsko-medicinskog proizvoda u svakoj relevantnoj državi članici čim za njih saznaju.

6. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet evidentiraju datume suspenzije ili ukidanja dotičnih odobrenja za stavljanje u promet čim te promjene nastupe.

Ako nositelj odobrenja za stavljanje u promet ne ispuni tu obvezu u roku od 30 dana, nadležna tijela ili Komisija, ovisno o slučaju, evidentiraju i ažuriraju te informacije.

U slučaju neslaganja prednost imaju unosi nadležnih tijela u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

7. Nadležna tijela odredišne države članice odgovorna su za evidentiranje potrebnih informacija o trgovini veterinarsko-medicinskim proizvodima u paralelnom prometu za koje su odgovorni.
8. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet odgovaraju za točnost i ažurnost podataka i dokumenata koje evidentiraju u skupovima podataka o svojim veterinarsko-medicinskim proizvodima koji postoje u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.
9. Ako nositelji odobrenja za stavljanje u promet izdanog u skladu s poglavljem III. Uredbe (EU) 2019/6, registracije za homeopatske veterinarsko-medicinske proizvode izdane u skladu s poglavljem V. Uredbe (EU) 2019/6, odobrenja za veterinarsko-medicinske proizvode iz članka 5. stavka 6. Uredbe (EU) 2019/6 ili odobrenja za paralelni promet veterinarsko-medicinskim proizvodima u skladu s člankom 102. Uredbe (EU) 2019/6 utvrde probleme u pogledu kvalitete podataka ili dokumenata u unosima kreiranima za njihove veterinarsko-medicinske proizvode u skladu sa stavkom 1. ili ažuriranima u skladu sa stavkom 4., to odmah prijavljuju odgovarajućim nadležnim tijelima ili Komisiji, ovisno o slučaju, koji bez odgode ispravljaju podatke nakon provjere opravdanosti zahtjeva.
10. Agencija osigurava da odgovornosti utvrđene u ovom članku mogu izvršavati superkorisnici ili kontrolirani korisnici ili sustavi izvan Unijine baze podataka o proizvodima. S pitanjem pristupa tih sustava Unijinoj bazi podataka o proizvodima postupat će se kao da je riječ o superkorisnicima ili kontroliranim korisnicima.

#### Članak 19.

#### **Funkcije Unijine baze podataka o proizvodima kojima se omogućuju promjene podataka o proizvodu nakon autorizacije**

1. Agencija osigurava da Unijina baza podataka o proizvodima:
  - (a) nadležnim tijelima, Komisiji i nositeljima odobrenja za stavljanje u promet omogućuje promjene skupova podataka, koje je moguće uvesti u usporedno, barem u sljedećim slučajevima:
    - i. izmjene koje ne zahtijevaju ocjenjivanje;
    - ii. izmjene koje zahtijevaju ocjenjivanje;
    - iii. sve ostale promjene predviđene Uredbom (EU) 2019/6, konkretno u pogledu godišnjeg opsega prodaje, informacija o dostupnosti, stavljanja u promet, statusa odobrenja za stavljanje u promet;
  - (b) nadležnim tijelima i Komisiji omogućuje provedbu svih ostalih promjena radi ažuriranja ili održavanja kvalitete skupova podataka sadržanih u Unijinoj bazi podataka o proizvodima;
  - (c) nositeljima odobrenja za stavljanje u promet omogućuje grupiranje promjena skupova podataka o veterinarsko-medicinskim proizvodima, kao što je uvođenje iste promjene za više veterinarsko-medicinskih proizvoda ili uvođenje više promjena u jedan skup podataka o proizvodima;
  - (d) vodi evidenciju zabilježenih izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje i njihovih ishoda povezanih s relevantnim veterinarsko-medicinskim proizvodima te evidenciju superkorisnika ili kontroliranih korisnika koji su te izmjene evidentirali, odobrili ili odbili kao i vremena kad su te radnje izvršene;
  - (e) nositeljima odobrenja za stavljanje u promet omogućuje da u sastavnici za dostavljanje podataka i dokumenata unose potrebne postupovne informacije u pogledu izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje kako je opisano u relevantnim poljima iz Priloga III. ovoj Uredbi te da unose nacрте promjena podataka sadržanih u Unijinoj bazi podataka o proizvodima ili učitavaju ažurirane verzije dokumenata pohranjenih u toj bazi u trenutku evidentiranja izmjena u njoj;
  - (f) omogućuje potvrdu nacртa promjena podataka ili prikaz najnovijih verzija dokumenata te označivanje i pohranu prethodno odobrenih verzija dokumenata kao zastarjelih nakon odobrenja izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje, a koje uzrokuju izmjene skupova podataka koji već postoje u Unijinoj bazi podataka o proizvodima;
  - (g) omogućuje evidentiranje odbijenih izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje, što bi u suprotnom dovelo do promjena skupova podataka koji već postoje u Unijinoj bazi podataka o proizvodima, evidentiranjem promjena nacрта podataka ili ažuriranih verzija dokumenata koje su učitane kao odbijene;

- (h) omogućuje ažuriranje relevantnih podataka ili dokumenata pohranjenih u Unijinoj bazi podataka o proizvodima u slučaju odobrenja izmjena koje zahtijevaju ocjenjivanje, a koje dovode do promjena skupova podataka koji već postoje u Unijinoj bazi podataka o proizvodima, te vođenje evidencije superkorisnika ili kontroliranih korisnika koji su evidentirali te izmjene i vremena kad su te radnje izvršene;
- (i) šalje potrebne automatske obavijesti u skladu s funkcijama 4.1. i 4.2. iz Priloga I.
2. U suradnji s nadležnim tijelima i Komisijom te uz savjetovanje s nositeljima odobrenja za stavljanje u promet Agencija utvrđuje načela i pristup u pogledu upravljanja regulatornim postupkom u slučaju usporednih izmjena.

#### ODJELJAK 5.

### POSTUPCI ZA SLUČAJ IZVANREDNIH OKOLNOSTI KOJI SE PRIMJENJUJU U SLUČAJU NEDOSTUPNOSTI BILO KOJE FUNKCIJE UNIJINE BAZE PODATAKA O PROIZVODIMA

#### Članak 20.

##### **Postupci za slučaj izvanrednih okolnosti u slučaju kvara ili nedostupnosti Unijine baze podataka o proizvodima**

1. Agencija osigurava da u slučajevima pod njezinom kontrolom razdoblja nedostupnosti Unijine baze podataka o proizvodima ne budu duža od tri radna dana.
2. U slučaju nedostupnosti Unijine baze podataka o proizvodima Agencija osigurava da se svim korisnicima prikazuje jasna poruka u tom smislu.
3. Agencija osigurava mogućnost obnavljanja podataka i dokumenata pohranjenih u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.
4. U suradnji s nadležnim tijelima i Komisijom te uz savjetovanje s nositeljima odobrenja za stavljanje u promet Agencija utvrđuje detaljne postupke za slučaj izvanrednih okolnosti koji se primjenjuju u slučajevima duljeg kvara ili nedostupnosti Unijine baze podataka o proizvodima ili bilo koje njezine sastavnice ili funkcije zbog razloga koji su izvan kontrole Agencije.
5. U detaljnim postupcima za slučaj izvanrednih okolnosti opisuju se postupci koje treba slijediti kako bi se upotrebom odgovarajućih alternativnih elektroničkih sredstava osigurao kontinuitet regulatornih postupaka koje podupire Unijina baza podataka o proizvodima.

#### Članak 21.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. siječnja 2021.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOG I.

## Funkcije Unijine baze podataka o proizvodima

Identifikacijska oznaka funkcije	Funkcija	Opis funkcije
1.	<b>Podaci o novom proizvodu</b>	
1.1.	Kreiranje novog unosa veterinarsko-medicinskog proizvoda	<p>Relevantno nadležno tijelo ili Komisija, ovisno o slučaju, može kreirati nove unose za veterinarsko-medicinske proizvode nakon pozitivnog ishoda postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u skladu s poglavljem III. Uredbe (EU) 2019/6, registracije u skladu s poglavljem V. Uredbe (EU) 2019/6, dopuštenja za uporabu u skladu s člankom 5. stavkom 6. Uredbe (EU) 2019/6 ili odobrenja za paralelni promet u skladu s člankom 102. Uredbe (EU) 2019/6.</p> <p>Ti unosi sadržavaju polja utvrđena u ovoj Uredbi. Informacije iz skupa podataka moguće je učitati u obliku iz članka 10. ove Uredbe putem korisničkog sučelja iz članka 6. ili sučelja za programiranje aplikacija („API”) iz članka 9. točke (i) ove Uredbe.</p>
1.2.	Kreiranje privremenog unosa veterinarsko-medicinskog proizvoda	<p>Referentna država članica može za sve dotične države članice kreirati privremene unose s kontrolom verzija za veterinarsko-medicinske proizvode u slučaju pozitivnog ishoda postupaka za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet po decentraliziranom postupku, za uzajamno priznavanje nacionalnih odobrenja za stavljanje u promet ili za naknadno priznavanje u postupcima uzajamnog priznavanja i izdavanja odobrenja za stavljanje u promet po decentraliziranom postupku utvrđenima u poglavlju III. odjeljcima 3., 4. i 5. Uredbe (EU) 2019/6, do izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u određenim državama članicama. Time se podupiru postupci izmjene prije izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u određenim državama članicama i osigurava kvaliteta podataka. Ti unosi sadržavaju polja utvrđena u ovoj Uredbi. Informacije iz skupa podataka moguće je učitati u obliku iz članka 10. ove Uredbe putem korisničkog sučelja iz članka 6. ili sučelja za programiranje aplikacija („API”) iz članka 9. točke (i) ove Uredbe.</p>
1.3.	Dostavljanje podataka i dokumenata o veterinarsko-medicinskom proizvodu za početni unos podataka	<p>Nadležna tijela ili Komisija, ovisno o slučaju, mogu dostaviti podatke i dokumente u elektroničkom obliku za početni unos u Unijinu bazu podataka o proizvodima u skladu sa zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi. To mogu učiniti skupnim učitavanjem putem korisničkog sučelja ili prijenosom datoteke.</p>
1.4.	Dostavljanje informacija o veterinarsko-medicinskim proizvodima stavljenima u paralelni promet	<p>U slučaju paralelnog prometa iz članka 102. Uredbe (EU) 2019/6 nadležno tijelo određene države članice može, u skladu sa zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi, u Unijinu bazu podataka o proizvodima dostaviti informacije u elektroničkom obliku o veterinarsko-medicinskim proizvodima koji su stavljeni u paralelni promet.</p>
1.5.	Upotreba kontroliranih izraza, izraza za tvari i podataka o organizaciji	<p>U Unijinoj bazi podataka o proizvodima upotrebljavaju se kontrolirani izrazi, izrazi za tvari i podaci o organizaciji.</p>

Identifikacijska oznaka funkcije	Funkcija	Opis funkcije
1.6.	Upotreba dosljednih podataka o proizvodu u slučaju pozitivnog ishoda postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet po decentraliziranom postupku, za uzajamno priznavanje nacionalnih odobrenja za stavljanje u promet ili za naknadno priznavanje u postupcima uzajamnog priznavanja i izdavanja odobrenja za stavljanje u promet po decentraliziranom postupku	U Unijinoj bazi podataka o proizvodima osigurava se dosljednost podataka koji su zajednički za višestruke unose podataka u slučaju pozitivnog ishoda postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet po decentraliziranom postupku, za uzajamno priznavanje nacionalnih odobrenja za stavljanje u promet ili za naknadno priznavanje u postupcima uzajamnog priznavanja i izdavanja odobrenja za stavljanje u promet po decentraliziranom postupku utvrđenima u poglavlju III. odjeljcima 3., 4. i 5. Uredbe (EU) 2019/6. Time se podupire podnošenje izmjena i isključuju podaci i dokumenti dostavljeni za početni unos.
1.7.	Validacija podataka	Novi podaci o veterinarsko-medicinskim proizvodima u Unijinoj bazi podataka o proizvodima validiraju se u odnosu na skup vrijednosti i pravila koje su dogovorila nadležna tijela, Komisija i Agencija.
1.8.	Pružanje skupova podataka za ažuriranja baza podataka nadležnih tijela	Nadležna tijela mogu dobiti ažurirane skupove podataka iz Unijine baze podataka o proizvodima u obliku koji im omogućuje da ažuriranja primijene u vlastitim bazama podataka.
1.9.	Dodjeljivanje jedinstvene identifikacijske oznake proizvoda	Veterinarsko-medicinskim proizvodima u Unijinoj bazi podataka o proizvodima dodjeljuju se jedinstvene identifikacijske oznake kako bi se omogućila automatizirana razmjena podataka između Unijine baze podataka o proizvodima i ostalih baza podataka Unije ili nadležnih tijela.
1.10.	Pružanje podataka farmakovigilancijskoj bazi podataka Unije	U Unijinoj bazi podataka o proizvodima omogućuje se da farmakovigilancijska baza podataka Unije dobije relevantne podatke o veterinarsko-medicinskim proizvodima (uključujući opseg prodaje).
2.	<b>Promjene podataka o veterinarsko-medicinskom proizvodu nakon odobrenja</b>	
2.1.	Evidentiranje izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje	Ako je izmjena uključena u popis izrađen u skladu s Provedbenom uredbom (EU) 2021/17, nositelj odobrenja za stavljanje u promet može je evidentirati u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.
2.2.	Pružanje podataka o proizvodu za izradu postupaka izmjene	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet mogu, prema potrebi, među svojim odobrenim veterinarsko-medicinskim proizvodima odabrati i izvesti relevantne glavne podatke koje je potrebno izmijeniti.
2.3.	Odobrenje ili odbijanje izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje	Odobrenja ili odbijanja izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje moguća su barem putem korisničkog sučelja iz članka 6.
2.4.	Izviješćivanje o promjenama skupa podataka	Nadležna tijela mogu dobiti izvješće o povijesti promjena skupova podataka koji već postoje u Unijinoj bazi podataka o proizvodima. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet mogu dobiti izvješće o povijesti promjena skupova podataka koji već postoje u Unijinoj bazi podataka o proizvodima za njihove veterinarsko-medicinske proizvode.
2.5.	Ažuriranje Unijine baze podataka o proizvodima nakon izmjena koje zahtijevaju ocjenjivanje ili prijenos odobrenja za stavljanje u promet	Relevantna nadležna tijela mogu ažurirati Unijinu bazu podataka o proizvodima nakon izmjena koje zahtijevaju ocjenjivanje ako to utječe na skupove podataka koji već postoje u toj bazi podataka za veterinarsko-medicinske proizvode za koje su odgovorna. To uključuje prijenos odobrenja za stavljanje u promet.

Identifikacijska oznaka funkcije	Funkcija	Opis funkcije
2.6.	Prikupljanje podataka o opsegu prodaje	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet izdanog u skladu s poglavljem III. Uredbe (EU) 2019/6, registracije homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda izdane u skladu s poglavljem V. Uredbe (EU) 2019/6 ili veterinarsko-medicinskih proizvoda iz članka 5. stavka 6. Uredbe (EU) 2019/6 mogu u Unijinoj bazi podataka o proizvodima evidentirati godišnji opseg prodaje na odgovarajućoj razini za svaki svoj veterinarsko-medicinski proizvod.
2.7.	Dostavljanje podataka o opsegu prodaje za analizu	U Unijinoj bazi podataka o proizvodima omogućuje se dobivanje informacija o opsegu prodaje veterinarsko-medicinskih proizvoda za analizu.
2.8.	Evidentiranje informacija o dostupnosti	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet mogu evidentirati i ažurirati informacije o dostupnosti svakog svojeg odobrenog veterinarsko-medicinskog proizvoda na odgovarajućoj razini u svakoj relevantnoj državi članici. I nadležna tijela mogu evidentirati i ažurirati te informacije o veterinarsko-medicinskim proizvodima za koje su odgovorna u svojim državama članicama.
2.9.	Evidentiranje statusa odobrenja za stavljanje u promet	Nadležna tijela mogu evidentirati i ažurirati status odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda za koje su odgovorna. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet mogu ažurirati status odobrenja za stavljanje u promet svojih veterinarsko-medicinskih proizvoda u slučaju suspenzije ili povlačenja dotičnih odobrenja za stavljanje u promet.
2.10.	Usporedna obrada promjena nakon izdavanja odobrenja	U Unijinoj bazi podataka o proizvodima podupire se usporedna obrada promjena nakon izdavanja odobrenja.
2.11.	Povezivanje izmjena s višestrukim odobrenjima za stavljanje u promet	U Unijinoj bazi podataka o proizvodima omogućuje se povezivanje jedne izmjene s neograničenim brojem različitih odobrenja za stavljanje u promet.
2.12.	Unošenje nacrtu promjena u podatke	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet mogu pri evidentiranju izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje unijeti nacrtu promjena skupova podataka koji već postoje u Unijinoj bazi podataka za njihove veterinarsko-medicinske proizvode.
3.	<b>Upravljanje pristupom</b>	
3.1.	Pristup javnosti	Javnost može pretraživati i pregledavati javno dostupne podatke.
3.2.	Pristup nositelja odobrenja za stavljanje u promet	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet mogu nakon sigurne autentifikacije i odobrenja pristupiti svim informacijama (čitati ih) o svojim veterinarsko-medicinskim proizvodima. Osim toga, nakon sigurne autentifikacije i odobrenja mogu pristupiti odabranim informacijama (zapisati ih) o svojem veterinarsko-medicinskom proizvodu kako bi ispunili sve obveze nakon stavljanja u promet predviđene Uredbom (EU) 2019/6.
3.3.	Pristup nadležnih tijela u svrhu čitanja	Superkorisnici ili kontrolirani korisnici pri nadležnim tijelima mogu nakon sigurne autentifikacije i odobrenja pristupiti svim informacijama (čitati ih) u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.



Identifikacijska oznaka funkcije	Funkcija	Opis funkcije
3.4.	Pristup nadležnih tijela u svrhu zapisivanja	Superkorisnici ili kontrolirani korisnici pri nadležnim tijelima mogu nakon sigurne autentifikacije i odobrenja pristupiti podacima (zapisati ih) o veterinarsko-medicinskim proizvodima za koje su odgovorni.
3.5.	Upravljanje pravima pristupa kontroliranih korisnika	Superkorisnici mogu upravljati pristupom kontroliranih korisnika za upravljanje podacima o veterinarsko-medicinskim proizvodima u njihovo ime.
4.	<b>Dostavljanje podataka za superkorisnike i kontrolirane korisnike</b>	
4.1.	Obavješćivanje nadležnih tijela o promjenama	<p>Nadležna tijela automatski se obavješćuju o:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— svim promjenama koje su nositelji odobrenja za stavljanje u promet unijeli u skupove podataka koji postoje u Unijinoj bazi podataka za veterinarsko-medicinske proizvode za koje su ta nadležna tijela odgovorna;</li> <li>— izmjenama koje ne zahtijevaju ocjenjivanje evidentiranima u Unijinoj bazi podataka u pogledu veterinarsko-medicinskih proizvoda za koje su ta nadležna tijela odgovorna;</li> <li>— ishodima izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje koje su referentne države članice evidentirale u pogledu veterinarsko-medicinskih proizvoda za koje su ta nadležna tijela odgovorna;</li> <li>— svim ažuriranjima skupova podataka koji postoje u Unijinoj bazi podataka za veterinarsko-medicinske proizvode za koje su ta nadležna tijela odgovorna i koja su provela druga nadležna tijela ili Agencija u okviru mjera za zatvaranje postupaka za izmjene koje zahtijevaju ocjenjivanje; i</li> <li>— svim promjenama koje se odnose na proizvode odobrene prema centraliziranom postupku.</li> </ul>
4.2.	Obavješćivanje nositelja odobrenja za stavljanje u promet o promjenama	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet automatski se obavješćuju o svim promjenama skupova podataka koji postoje u Unijinoj bazi podataka za njihove veterinarsko-medicinske proizvode koje su unijela relevantna nadležna tijela, Agencija ili Komisija, ovisno o slučaju. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet također se automatski obavješćuju o ishodima izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje koje je evidentiralo relevantno nadležno tijelo ili Komisija, ovisno o slučaju, u pogledu njihovih veterinarsko-medicinskih proizvoda.
4.3.	Pretraživanje podataka s ograničenim pristupom	Superkorisnici i kontrolirani korisnici mogu pretraživati podatke s ograničenim pristupom u Unijinoj bazi podataka o proizvodima u skladu sa svojim pravima pristupa te izvesti rezultate pretraživanja.

## PRILOG II.

## Podatkovna polja za evidentiranje informacija iz članka 55. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6

Identifikacijska oznaka podatkovnog polja	Podatkovno polje	Opis	Oblik
<b>1.</b>	<b>Za sve veterinarsko-medicinske proizvode</b>		
1.1.	Područje proizvoda	Izjava da se unos odnosi na veterinarsko-medicinski proizvod kako bi se veterinarsko-medicinske proizvode razlikovalo od lijekova za humanu primjenu.	Kontrolirani izrazi
1.2.	Vrsta proizvoda	Razlika između odobrenih veterinarsko-medicinskih proizvoda, registriranih homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda, veterinarsko-medicinskih proizvoda kojima je dopuštena upotreba u određenoj državi članici u skladu s člankom 5. stavkom 6. Uredbe (EU) 2019/6 ili, ovisno o slučaju, koji su izuzeti od odredaba iz članaka od 5. do 8. Direktive 2001/82/EZ u skladu s člankom 4. stavkom 2. te direktive, i veterinarsko-medicinskih proizvoda stavljenih u paralelni promet.	Kontrolirani izrazi
1.3.	Naziv proizvoda	Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda kako je odobren u Uniji ili državi članici.	Slobodan tekst
1.4.	Djelatna tvar/Djelatne tvari	Naziv djelatne tvari/Nazivi djelatnih tvari.	Kontrolirani izrazi za tvari
1.5.	Jačina/Sastav	Sadržaj djelatnih tvari u veterinarsko-medicinskom proizvodu iskazan kvantitativno po jedinici doze, po jedinici obujma ili po jedinici mase u skladu s farmaceutskim oblikom.	Strukturirani podaci
		Biološka aktivnost, snaga ili titar u slučaju imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda.	Strukturirani podaci ili, ako to nije moguće iz opravdanih razloga, slobodan tekst.
1.6.	Mjesta proizvodnje	Popis mjesta proizvodnje veterinarsko-medicinskog proizvoda.	Kontrolirani podaci o organizaciji
1.7.	Dokumenti	Dokumenti koji se prilažu dokumentaciji o veterinarsko-medicinskom proizvodu, uključujući odabir vrste (sažetak opisa svojstava proizvoda, uputa o primjeni proizvoda, izvješće o označavanju i procjeni).	Kontrolirani izrazi za vrste dokumenata i dokumenti učitani u obliku utvrđenom u ovoj Uredbi
<b>2.</b>	<b>Samo za odobrene veterinarsko-medicinske proizvode</b>		
2.1.	Datumi stavljanja u promet	Datumi stavljanja veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u pojedinoj državi članici.	Datum
2.2.	Godišnji opseg prodaje	Godišnji opseg prodaje veterinarsko-medicinskih proizvoda.	Strukturirani podaci

Identifikacijska oznaka podatkovnog polja	Podatkovno polje	Opis	Oblik
2.3.	Datum statusa dostupnosti	Datum statusa stavljanja na tržište.	Datum
2.4.	Status dostupnosti	Status stavljanja na tržište: proizvod dostupan na tržištu u pojedinoj državi članici.	Kontrolirani izrazi

## PRILOG III.

**Podatkovna polja koja treba uključiti u Unijinu bazu podataka o proizvodima uz informacije iz članka 55. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6**

Identifikacijska oznaka podatkovnog polja	Podatkovno polje	Opis	Oblik
<b>3.</b>	<b>Za sve veterinarsko-medicinske proizvode</b>		
3.1.	Stalna identifikacijska oznaka	Jedinstvena identifikacijska oznaka veterinarsko-medicinskog proizvoda u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.	Strukturirani podaci
3.2.	Identifikacijska oznaka proizvoda	Jedinstvena identifikacijska oznaka u svim državama članicama za iste veterinarsko-medicinske proizvode kako bi se omogućilo grupiranje veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su odobreni u skladu s decentraliziranim postupcima, postupcima uzajamnog priznavanja ili postupcima naknadnog priznavanja ili čiji su sažeci opisa svojstava proizvoda međusobno usklađeni.	Strukturirani podaci
3.3.	Vlasnik proizvoda	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda, registracije homeopatskog veterinarsko-medicinskog proizvoda, veterinarsko-medicinskog proizvoda iz članka 5. stavka 6. Uredbe (EU) 2019/6 ili, ovisno o slučaju, veterinarsko-medicinskog proizvoda izuzetog od odredaba iz članaka od 5. do 8. Direktive 2001/82/EZ u skladu s člankom 4. stavkom 2. te direktive.	Kontrolirani podaci o organizaciji
3.4.	Status odobrenja	Status odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.	Kontrolirani izrazi
3.5.	Datum promjene statusa odobrenja	Datum kad se promijenio status odobrenja za stavljanje u promet.	Datum
3.6.	Put primjene	Putovi primjene.	Kontrolirani izrazi
3.7.	Farmaceutski oblik	Oblik farmaceutske doze.	Kontrolirani izrazi
3.8.	Ciljana vrsta	Ciljana vrsta.	Kontrolirani izrazi
3.9.	ATC klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda	Anatomsko-terapijsko-kemijska klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda.	Kontrolirani izrazi
3.10.	Karencija	Razdoblje karencije po vrsti, putu primjene i prehranbenom proizvodu. Samo za veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.	Strukturirani podaci ili, ako to nije moguće iz opravdanih razloga, slobodan tekst.
3.11.	Broj PSMF-a <sup>(1)</sup>	Referentni broj glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu. Pohranjuje se u Unijinoj bazi podataka o proizvodima i dostavlja farmakovigilancijskoj bazi podataka Unije međusobnim povezivanjem kako je predviđeno člankom 74. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6.	Slobodan tekst

Identifikacijska oznaka podatkovnog polja	Podatkovno polje	Opis	Oblik
3.12.	Lokacija PSMF-a	Mjesto gdje se nalazi glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu. Pohranjuje se u Unijinoj bazi podataka o proizvodima i dostavlja farmakovigilancijskoj bazi podataka Unije međusobnim povezivanjem kako je predviđeno člankom 74. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6.	Kontrolirani podaci o organizaciji
3.13.	Ime QPPV-a (2)	Ime kvalificirane osobe odgovorne za farmakovigilanciju. Pohranjuje se u Unijinoj bazi podataka o proizvodima i dostavlja farmakovigilancijskoj bazi podataka Unije međusobnim povezivanjem kako je predviđeno člankom 74. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6.	Slobodan tekst
3.14.	Lokacija kvalificirane osobe odgovorne za farmakovigilanciju	Mjesto gdje se nalazi kvalificirana osoba odgovorna za farmakovigilanciju. Pohranjuje se u Unijinoj bazi podataka o proizvodima i dostavlja farmakovigilancijskoj bazi podataka Unije međusobnim povezivanjem kako je predviđeno člankom 74. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6.	Kontrolirani podaci o organizaciji
3.15.	Opis pakiranja	Veličine pakiranja.	Slobodan tekst za opis i strukturirane podatke za veličine pakiranja
3.16.	Pravni status isporuke	Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda: na recept ili bez recepta.	Kontrolirani izrazi
<b>4.</b>	<b>Informacije o postupku za početno odobrenje</b>		
4.1.	Vrsta postupka za izdavanje odobrenja	Vrsta postupka za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.	Kontrolirani izrazi
4.2.	Broj postupka za izdavanje odobrenja	Broj početnog postupka za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.	Strukturirani podaci ili, ako to nije moguće iz opravdanih razloga, slobodan tekst.
4.3.	Datum odobrenja za stavljanje u promet	Datum izdavanja prvog odobrenja za stavljanje u promet.	Datum
4.4.	Država koja je izdala odobrenje	Država u kojoj je izdano odobrenje za stavljanje u promet, uključujući, ovisno o slučaju, Europsku uniju.	Kontrolirani izrazi
4.5.	Referentna država članica	Naziv referentne države članice. Samo u slučaju odobrenja za stavljanje u promet po decentraliziranom postupku, uzajamnog priznavanja nacionalnih odobrenja za stavljanje u promet ili naknadnog priznavanja u postupcima uzajamnog priznavanja i izdavanja odobrenja za stavljanje u promet po decentraliziranom postupku.	Kontrolirani izrazi

Identifikacijska oznaka podatkovnog polja	Podatkovno polje	Opis	Oblik
4.6.	Dotične države članice	Nazivi dotičnih država članica. Samo u slučaju odobrenja za stavljanje u promet po decentraliziranom postupku, uzajamnog priznavanja nacionalnih odobrenja za stavljanje u promet ili naknadnog priznavanja u postupcima uzajamnog priznavanja i izdavanja odobrenja za stavljanje u promet po decentraliziranom postupku.	Kontrolirani izrazi
4.7.	Pravna osnova	Pravna osnova za odobrenje za stavljanje u promet, uključujući npr. generičkih, hibridnih ili kombiniranih veterinarsko-medicinskih proizvoda, zahtjeve koji se temelje na informiranom pristanku ili bibliografskim podacima te za odobrenja za stavljanje u promet na ograničenom tržištu i u iznimnim okolnostima.	Kontrolirani izrazi
4.8.	Broj odobrenja	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Broj odobrenja za stavljanje u promet odobrenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.</li> <li>— Registracijski broj registriranih homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda.</li> <li>— Broj deklaracije za veterinarsko-medicinske proizvode kojima je dopuštena upotreba u određenoj državi članici u skladu s člankom 5. stavkom 6. Uredbe (EU) 2019/6 ili, ovisno o slučaju, koji su izuzeti od odredaba iz članaka od 5. do 8. Direktive 2001/82/EZ u skladu s člankom 4. stavkom 2. te direktive.</li> <li>— Broj odobrenja veterinarsko-medicinskih proizvoda stavljenih u paralelni promet.</li> </ul>	Slobodan tekst
4.9.	Identifikacijska oznaka referentnog proizvoda	Identifikacijska oznaka odobrenog referentnog proizvoda, ako se polje „Pravna osnova” odnosi na generičke, hibridne ili kombinirane veterinarsko-medicinske proizvode i na zahtjeve koji se temelje na informiranom pristanku. U slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda stavljenih u paralelni promet, identifikacijska oznaka veterinarsko-medicinskog proizvoda koji ima zajedničko podrijetlo u određenoj državi članici.	Identifikacijska oznaka
4.10.	Identifikacijska oznaka izvornog proizvoda	U slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda stavljenih u paralelni promet, identifikacijska oznaka veterinarsko-medicinskog proizvoda koji ima zajedničko podrijetlo u državi članici izvora.	Identifikacijska oznaka
5.	<b>Informacije o postupku za izmjene nakon izdavanja odobrenja (više njih, barem za svaku izmjenu koja ne zahtijeva ocjenjivanje)</b>		
5.1.	Identifikacijska oznaka podneska	Identifikacijska oznaka podneska koju generira sustav za dostavljanje podataka.	Strukturirani podaci
5.2.	Broj postupka za izdavanje odobrenja	Broj postupka za izdavanje nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet po centraliziranom postupku i po decentraliziranom postupku, uzajamnog priznavanja nacionalnih odobrenja za stavljanje u promet ili naknadnog priznavanja u postupcima uzajamnog priznavanja i izdavanja odobrenja za stavljanje u promet po decentraliziranom postupku.	Strukturirani podaci ili, ako to nije moguće, slobodan tekst

Identifikacijska oznaka podatkovnog polja	Podatkovno polje	Opis	Oblik
5.3.	Odgovorno tijelo	Država članica i nadležno tijelo.	Kontrolirani izrazi
5.4.	Klasifikacijska oznaka izmjene	Klasifikacijska oznaka izmjene.	Kontrolirani izrazi
5.5.	Primjedba pri dostavljanju	Primjedba vlasnika proizvoda u okviru podneska.	Slobodan tekst
5.6.	Datum provedbe	Datum na koji je provedena izmjena koja ne zahtijeva ocjenjivanje.	Datum
5.7.	Datum dostave	Datum dostave podataka koji generira sustav za dostavljanje podataka.	Datum
5.8.	Odluka	Odobrenje ili odbijanje.	Kontrolirani izrazi
5.9.	Datum odluke	Datum donošenja odluke.	Datum
5.10.	Autor odluke	Nadležno tijelo ili Komisija koji donose odluku.	Kontrolirani izrazi
<b>6.</b>	<b>Samo za veterinarsko-medicinske proizvode stavljene u paralelni promet</b>		
6.1.	Veleprodajni distributer izvora	Veleprodajni distributer koji u državi članici izvora isporučuje veterinarsko-medicinski proizvod koji se stavlja u paralelni promet.	Kontrolirani podaci o organizaciji
6.2.	Odredišni veleprodajni distributer	Veleprodajni distributer koji stavlja veterinarsko-medicinski proizvod u paralelni promet u odredišnoj državi članici.	Kontrolirani podaci o organizaciji

(<sup>1</sup>) PSMF = glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu.

(<sup>2</sup>) QPPV = kvalificirana osoba odgovorna za farmakovigilanciju (*Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance*).

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/17****od 8. siječnja 2021.****o utvrđivanju popisa izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje u skladu s Uredbom (EU) 2019/6  
Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 60. stavak 1.,

budući da:

- (1) Komisija je u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 obvezna utvrditi popis promjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet, takozvanih izmjena, koje ne zahtijevaju ocjenjivanje da bi ih se moglo provesti. Pri tome Komisija treba uzeti u obzir kriterije navedene u članku 60. stavku 2. te uredbe.
- (2) Europska agencija za lijekove, osnovana Uredbom (EZ) br. 726/2004, Komisiji je 30. kolovoza 2019. dostavila mišljenje o popisu izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje na temelju postojećeg okvira te je većinu neznatnih izmjena klasificirala kao izmjene koje ne utječu na kakvoću, neškodljivost ili djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda. Komisija je uzela u obzir to mišljenje, kriterije navedene u članku 60. stavku 2. te sve potrebne uvjete i najnovije zahtjeve u pogledu dokumentacije kako bi osigurala da izmjene koje ne zahtijevaju ocjenjivanje ne predstavljaju rizik za javno zdravlje, zdravlje životinja ili okoliš.
- (3) Da bi se određene izmjene mogle klasificirati kao izmjene koje ne zahtijevaju ocjenjivanje, moraju biti ispunjeni različiti zahtjevi. Stoga je potrebno izraditi popis tih zahtjeva, uključujući uvjete i dokumentaciju koju mora dostaviti nositelj odobrenja za stavljanje u promet, kako bi se osiguralo da dokumentacija o proizvodu bude ažurna. Ispunjavanje tih zahtjeva bit će osnova za odbijanje ili odobrenje izmjene.
- (4) Kad je riječ o izmjenama koje je nositelj odobrenja za stavljanje u promet unio u Unijinu bazu podataka, nadležno tijelo države članice ili Komisija, ovisno o slučaju, trebali bi u primjenjivom administrativnom roku evidentirati informaciju o tome jesu li te izmjene prešutno odobrene ili odbijene.
- (5) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

**Članak 1.**

Izmjene navedene u Prilogu, koje ispunjavaju zahtjeve koji se na njih primjenjuju kako je utvrđeno u tom prilogu, ne zahtijevaju ocjenjivanje.

<sup>(1)</sup> SL L 4, 7.1.2019., str. 43.



*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 28. siječnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. siječnja 2021.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

---

## Izmjene koje ne zahtijevaju ocjenjivanje

Broj	Izmjena	Zahtjevi	
		Zahtjevi navedeni u retku za glavni odjeljak vrijede za sve njegove pododjeljke. Sve dodatne zahtjeve navedene u pododjeljku trebalo bi uzeti u obzir zajedno sa zahtjevima navedenima u glavnom odjeljku.	
		Uvjeti	Dokumenti koje je potrebno dostaviti
A	<b>Administrativne izmjene</b>		
1.	Promjena imena ili adrese ili podataka za kontakt:		
(a)	— nositelja odobrenja za stavljanje u promet	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet ostaje ista pravna osoba.	
(b)	— proizvođača ili dobavljača djelatne tvari, ishodišnog materijala, reagensa ili međuproizvoda koji se upotrebljavaju u proizvodnji djelatne tvari ili mjesta za ispitivanje u okviru kontrole kvalitete (ako je navedeno u dokumentaciji), ako u odobrenoj dokumentaciji nema potvrde Europske farmakopeje o prikladnosti	Mjesto proizvodnje ili mjesto za kontrolu kvalitete i svi proizvodni postupci ostaju isti. Proizvođač ili dobavljač već je uključen u informacijske sustave Unije putem kojih se pohranjuju i dostavljaju podaci o organizaciji.	
(c)	— nositelja glavnog spisa za djelatnu tvar (ASMF)	Mjesto proizvodnje i svi proizvodni postupci ostaju isti. Nositelj glavnog spisa za djelatnu tvar već je uključen u informacijske sustave Unije putem kojih se pohranjuju i dostavljaju podaci o organizaciji.	Ažurirano „odobrenje za pristup” glavnom spisu za djelatnu tvar.
(d)	— proizvođača pomoćne tvari (ako je naveden u dokumentaciji)	Mjesto proizvodnje i svi proizvodni postupci ostaju isti. Proizvođač je već uključen u informacijske sustave Unije putem kojih se pohranjuju i dostavljaju podaci o organizaciji.	
(e)	— proizvođača ili uvoznika gotovog proizvoda (uključujući mjesta za puštanje serije u promet ili mjesta za ispitivanje u okviru kontrole kvalitete)	Mjesto proizvodnje i svi proizvodni postupci ostaju isti. Proizvođač ili uvoznik već je uključen u informacijske sustave Unije putem kojih se pohranjuju i dostavljaju podaci o organizaciji.	

2.	Promjena (izmišljenog) naziva veterinarsko-medicinskog proizvoda	Postupak preispitivanja prihvatljivosti novog naziva koji provodi Agencija ili nacionalno nadležno tijelo, ovisno o slučaju, završen je i donesena je pozitivna odluka.	
3.	Promjena naziva djelatne tvari ili pomoćne tvari	Tvar ostaje ista. Za veterinarsko-medicinske proizvode za vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, unos za tu tvar u Uredbi (EZ) br. 470/2009 mijenja se prije nego što se ta promjena provede.	
4.	Promjena oznake prema ATC klasifikaciji veterinarsko-medicinskih proizvoda	Promjena se uvodi tek nakon izmjene indeksa ATC klasifikacije veterinarsko-medicinskih proizvoda.	
B	<b>Promjene dijela dokumentacije koji se odnosi na kvalitetu</b>		
1.	Promjena imena ili adrese ili podataka za kontakt dobavljača sastavnice pakiranja ili naprave gotovog proizvoda (ako su navedeni u dokumentaciji)	Dobavljač je već uključen u informacijske sustave Unije putem kojih se pohranjuju i dostavljaju podaci o organizaciji. Mjesto proizvodnje ostaje isto.	
2.	Promjena nomenklature <sup>(1)</sup> materijala za unutarnje pakiranje gotovog proizvoda	Promjena se uvodi tek nakon izmjene naziva spremnika u bazi standardnih pojmova na internetskim stranicama Europske uprave za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM).	
3.	Brisanje:		Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.
(a)	— mjesta proizvodnje djelatne tvari, međuproizvoda ili gotovog proizvoda, mjesta pakiranja, proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet, mjesta na kojem se provodi kontrola serije ili dobavljača ishodišnog materijala za djelatnu tvar, reagensa ili pomoćne tvari (ako su navedeni u dokumentaciji)	Brisanje nije provedeno zbog bitnih nedostataka u proizvodnji. Ostaje najmanje jedno mjesto ili proizvođač, kako je prethodno odobreno, koji obavljaju istu funkciju kao oni na koje se odnosi brisanje. Ostaje najmanje jedno mjesto ili proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet unutar Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora.	
(b)	— postupka proizvodnje djelatne tvari ili gotovog proizvoda, uključujući međuproizvod koji se upotrebljava u proizvodnji gotovog proizvoda, kada je već odobrena alternativa	Gotovi proizvod, djelatna tvar, međuproizvodi ili materijali u procesu koji se upotrebljavaju u proizvodnji gotovog proizvoda i dalje su u skladu s odobrenim specifikacijama. Brisanje nije provedeno zbog bitnih nedostataka u proizvodnji.	

(c)	— neznačajnog ispitivanja u procesu tijekom proizvodnje djelatne tvari (npr. brisanje zastarjelog ispitivanja u procesu)	Promjena se ne odnosi na obvezu ili na neočekivani događaj tijekom proizvodnje.  Promjena se ne odnosi na kritično ispitivanje u procesu i ne može utjecati na identitet, kakvoću, čistoću, potenciju i fizikalna svojstva djelatne tvari, ishodišnog materijala, međuproizvoda ili reagensa koji se upotrebljavaju u procesu proizvodnje djelatne tvari.	Usporedna tablica starog i novog ispitivanja u procesu.
(d)	— neznačajnog parametra specifikacije (npr. brisanje zastarjelog parametra) — djelatne tvari, — ishodišnog materijala, — međuproizvoda ili reagensa koji se upotrebljava u procesu proizvodnje djelatne tvari	Promjena se ne odnosi na obvezu ili na neočekivani događaj tijekom proizvodnje.  Promjena se ne odnosi na jedan od kritičnih parametara specifikacije i ne može utjecati na identitet, kakvoću, čistoću, potenciju i fizikalna svojstva djelatne tvari, ishodišnog materijala, međuproizvoda ili reagensa koji se upotrebljavaju u procesu proizvodnje djelatne tvari.	Usporedna tablica stare i nove specifikacije.
(e)	— određenog postupka ispitivanja — za djelatnu tvar ili ishodišni materijal, reagens ili međuproizvod djelatne tvari, — za unutarnje pakiranje djelatne tvari, — za pomoćnu tvar ili gotovi proizvod, — za unutarnje pakiranje gotovog proizvoda	Nacionalno nadležno tijelo ili Agencija već su odobrili alternativni postupak ispitivanja i taj postupak ispitivanja nije dodan u okviru postupka izmjene u skladu s člankom 61. Uredbe (EU) 2019/6.	
(f)	— jednog od odobrenih spremnika za proizvod u rasutom stanju ili za konačni proizvod (uključujući pakiranje djelatne tvari) ili unutarnjeg pakiranja gotovog proizvoda koje ne dovodi do potpunog brisanja jačine ili farmaceutskog oblika	Ako je to primjenjivo, preostali spremnici za proizvod primjereni su uputama za doziranje i trajanju liječenja kako je definirano u sažetku opisa svojstava proizvoda.	
(g)	— neznačajnog parametra specifikacije (npr. brisanje zastarjelog parametra) u parametrima ili graničnim vrijednostima specifikacije za unutarnje pakiranje djelatne tvari ili gotovog proizvoda	Promjena se ne odnosi na obvezu ili na neočekivani događaj tijekom proizvodnje materijala za unutarnje pakiranje i skladištenja djelatne tvari ili gotovog proizvoda.  Promjena se ne odnosi na jedan od kritičnih parametara i ne može utjecati na identitet ili kvalitetu unutarnjeg pakiranja.	Usporedna tablica stare i nove specifikacije.

(h)	— odobrenog protokola za upravljanje promjenama koji se odnosi na djelatnu tvar ili gotovi proizvod	Promjena nije posljedica neočekivanog događaja ili rezultata koji nije u skladu sa specifikacijom tijekom provedbe promjena opisanih u protokolu.	
(i)	— sastavnice ili sastavnica pojačivača okusa ili bojila	Promjena se ne primjenjuje na biološki ili imunološki medicinski proizvod. Promjena ne može utjecati na identitet, jačinu, kakvoću, čistoću, potenciju, neškodljivost ili učinkovitost gotovog proizvoda.	
(j)	— spremnika za otapalo ili razrjeđivač iz pakiranja	Farmaceutski oblik ostaje nepromijenjen. Postoje prikladni alternativni načini za pribavljanje otapala ili razrjeđivača koji je potreban za sigurnu i učinkovitu upotrebu.	
(k)	— neznačajnog ispitivanja u procesu (npr. brisanje zastarjelog testa) tijekom proizvodnje gotovog proizvoda	Promjena se ne odnosi na obvezu ili na neočekivani događaj tijekom proizvodnje. Promjena se ne odnosi na jedan od kritičnih parametara i ne može utjecati na identitet, kakvoću, čistoću, potenciju i fizikalna svojstva gotovog proizvoda ili ishodišnog materijala, međuproizvoda ili reagensa koji se upotrebljavaju u procesu proizvodnje gotovog proizvoda.	Usporedna tablica starih i novih ispitivanja i graničnih vrijednosti u procesu.
(l)	— pojedinosti o učestalosti kojom proizvođač gotovog proizvoda ispituje pomoćnu tvar ili djelatnu tvar ili materijal za pakiranje za unutarnje pakiranje djelatne tvari ili gotovog proizvoda, ako su navedene u dokumentaciji		
(m)	— neznačajnog parametra specifikacije (npr. brisanje zastarjelog parametra) u parametrima ili graničnim vrijednostima specifikacije za pomoćnu tvar	Promjena se ne odnosi na obvezu ili na neočekivani događaj tijekom proizvodnje. Promjena se ne odnosi na jedan od kritičnih parametara i ne može utjecati na identitet, kakvoću, čistoću, potenciju i fizikalna svojstva pomoćne tvari.	Usporedna tablica parametara ili graničnih vrijednosti stare i nove specifikacije.
(n)	— neznačajnog parametra specifikacije (npr. brisanje zastarjelog parametra kao što su miris i okus ili test identifikacije za pojačivač okusa ili aromu) u parametrima ili graničnim vrijednostima specifikacije gotovog proizvoda	Promjena se ne odnosi na obvezu ili na neočekivani događaj tijekom proizvodnje. Promjena se ne odnosi na jedan od kritičnih parametara i ne može utjecati na identitet, jačinu, kakvoću, čistoću, potenciju ili fizikalna svojstva gotovog proizvoda.	Usporedna tablica parametara ili graničnih vrijednosti stare i nove specifikacije.

(o)	— naprave za mjerenje ili primjenu	Promjena ne utječe na isporuku, upotrebu i neškodljivost gotovog proizvoda.	
(p)	— neznačajnog parametra specifikacije (npr. brisanje zastarjelog parametra) naprave za mjerenje ili primjenu	Promjena se ne odnosi na obvezu ili na neočekivani događaj tijekom proizvodnje. Promjena se ne odnosi na jedan od kritičnih parametara i ne može utjecati na identitet ili kakvoću naprave za mjerenje ili primjenu.	Usporedna tablica stare i nove specifikacije.
(q)	— postupka ispitivanja naprave za mjerenje ili primjenu	Nacionalno nadležno tijelo ili Agencija već su odobrili alternativni postupak ispitivanja.	
(r)	— jedne ili više veličina pakiranja gotovog proizvoda	Preostale veličine pakiranja u skladu su s doziranjem i trajanjem liječenja kako je odobreno u sažetku opisa svojstava proizvoda.	
(s)	— dobavljača sastavnica pakiranja ili naprava (ako je naveden u dokumentaciji)	Izmjena ne uključuje brisanje sastavnica pakiranja ili naprava.	
(t)	— potvrde Europske farmakopeje o prikladnosti — za djelatnu tvar, — za ishodišni materijal, reagens ili međuproizvod koji se upotrebljava u procesu proizvodnje djelatne tvari, — za pomoćnu tvar	U dokumentaciji ostaje najmanje jedan proizvođač iste tvari.	
u)	— potvrde Europske farmakopeje o prikladnosti s obzirom na prijenos transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE) — za djelatnu tvar, — za ishodišni materijal, reagens ili međuproizvod djelatne tvari, — za pomoćnu tvar	U dokumentaciji ostaje najmanje jedan proizvođač iste tvari.	
v)	— farmaceutskog oblika ili jačine (²)	Preostali oblici ili jačine prikladni su za omogućivanje točnog doziranja proizvoda i trajanja liječenja bez upotrebe više spremnika (npr. nekoliko pipeta ili tableta) ili primjene neodobrenih podijeljenih doza (npr. polovice tableta koje nisu odobrene).	
4.	Promjene u proizvodnom procesu ili skladištenju djelatne tvari za koju u dokumentaciji o djelatnoj tvari (uključujući ishodišni materijal, reagens ili međuproizvod) nema potvrde Europske farmakopeje o prikladnosti	Specifikacije za ishodišne materijale i reagense (uključujući kontrolu u procesu i metode analize svih materijala) identične su onima koje su već odobrene. Specifikacije (uključujući kontrole u procesu i metode analize svih materijala), metoda pripreme (uključujući veličinu serije) i detaljni put sinteze za međuproizvode i djelatne tvari identični su onima koji su već odobreni.	

(a)	— promjena proizvođača djelatne tvari (uključujući relevantna mjesta za ispitivanje u okviru kontrole kvalitete)	<p>Promjena se ne primjenjuje na sterilnu djelatnu tvar ni na biološku ili imunološku tvar.</p> <p>Promjena se ne primjenjuje na biljnu tvar ni na biljni pripravak u biljnom medicinskom proizvodu.</p> <p>Novi proizvođač dio je iste farmaceutske grupe kao i trenutno odobreni proizvođač te je već uključen u informacijske sustave Unije putem kojih se pohranjuju i dostavljaju podaci o organizaciji.</p> <p>Promjena ne može utjecati na identitet, kakvoću, čistoću, potenciju i fizikalna svojstva djelatne tvari, ishodišnog materijala, međuproizvoda ili reagensa koji se upotrebljavaju u procesu proizvodnje djelatne tvari.</p>	Izmjene relevantnih odjeljaka dokumentacije dostavljaju se, prema potrebi, za: <ul style="list-style-type: none"> <li>— podatke o TSE-u,</li> <li>— podatke o seriji,</li> <li>— izjavu kvalificirane osobe, i</li> <li>— potvrdu o pridržavanju dobre proizvođačke prakse.</li> </ul>
(b)	— promjene u načinu ispitivanja u okviru kontrole kvalitete djelatne tvari: zamjena ili dodavanje mjesta na kojem se provodi kontrola serija ili ispitivanje djelatne tvari	<p>Promjena se ne primjenjuje na sterilnu djelatnu tvar ni na biološku ili imunološku tvar.</p> <p>Novi proizvođač ili mjesto već su uključeni u informacijski sustav Unije putem kojeg se pohranjuju i dostavljaju podaci o organizaciji.</p> <p>Uspješno je proveden prijenos metoda sa starog na novo mjesto.</p>	
(c)	— uvođenje novog mjesta mikronizacije za proizvođača djelatne tvari (uključujući relevantna mjesta za ispitivanje u okviru kontrole kvalitete)	<p>Promjena se ne primjenjuje na sterilnu djelatnu tvar ni na biološku ili imunološku tvar.</p> <p>Novi proizvođač ili mjesto već su uključeni u informacijske sustave Unije putem kojih se pohranjuju i dostavljaju podaci o organizaciji.</p> <p>Promjena ne uzrokuje nepoželjnu promjenu fizikalno-kemijskih svojstava.</p> <p>Specifikacija veličine čestica za djelatnu tvar i odgovarajuća analitička metoda ostaju iste.</p>	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije za izjavu kvalificirane osobe i usporedni podaci o seriji za staro i novo mjesto, prema potrebi.
(d)	— novo mjesto skladištenja banke matičnih stanica ili banke radnih stanica za proizvođača ishodišnog materijala, reagensa ili međuproizvoda koji se upotrebljavaju u procesu proizvodnje djelatne tvari ili u djelatnoj tvari	<p>Ne mijenjaju se uvjeti skladištenja, rok valjanosti i specifikacije.</p> <p>Novi proizvođač ili mjesto već su uključeni u informacijske sustave Unije putem kojih se pohranjuju i dostavljaju podaci o organizaciji.</p>	

5.	Skraćivanje razdoblja ponovnog ispitivanja ili razdoblja skladištenja ako u odobrenoj dokumentaciji nema potvrde Europske farmakopeje o prikladnosti kojom je obuhvaćeno razdoblje ponovnog ispitivanja	Promjena nije posljedica neočekivanih događaja tijekom proizvodnje ili zabrinutosti povezanih sa stabilnošću.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije, uključujući specifikacije i potvrdu o stabilnosti, prema potrebi.
6.	Promjena na strože uvjete skladištenja:	Promjena nije posljedica neočekivanih događaja tijekom proizvodnje ili zabrinutosti povezanih sa stabilnošću.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije, uključujući specifikacije i potvrdu o stabilnosti, prema potrebi.
(a)	— referentnog standarda (ako je naveden u dokumentaciji)		
(b)	— djelatne tvari		
7.	Prelazak na odobreni protokol za ispitivanje stabilnosti djelatne tvari (uključujući ishodišni materijal, reagens ili međuproizvod)	Promjena nije posljedica neočekivanih događaja tijekom proizvodnje ili zabrinutosti povezanih sa stabilnošću. Promjena ne može utjecati na identitet, jačinu, kakvoću, čistoću, potenciju, i fizikalna svojstva djelatne tvari.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije, uključujući rezultate odgovarajućih studija stabilnosti u stvarnom vremenu.
8.	Provedba promjena predviđenih odobrenim protokolom za upravljanje promjenama za djelatnu tvar	Promjena je u skladu s odobrenim protokolom za upravljanje promjenama, a rezultati provedenih studija pokazuju da su ispunjeni prethodno definirani kriteriji prihvatljivosti navedeni u protokolu. Za provedbu promjene uz protokol za upravljanje promjenama nisu potrebni dodatni potvrdni podaci.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.
9.	Promjena veličine serije (uključujući raspone veličine serije) djelatne tvari ili međuproizvoda koji se upotrebljava u procesu proizvodnje djelatne tvari	Promjena se ne primjenjuje na sterilnu djelatnu tvar ni na biološku ili imunološku tvar. Promjena ne utječe negativno na mogućnost ponavljanja postupka. Promjena nije posljedica neočekivanih događaja tijekom proizvodnje ili zabrinutosti povezanih sa stabilnošću. Promjene u proizvodnim metodama samo su one koje su potrebne radi povećanja ili smanjenja serije, npr. upotreba opreme različite veličine. Ispitane serije odgovaraju predloženoj veličini serije.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije, uključujući podatke o seriji, prema potrebi.
(a)	— povećanje veličine serije do deset puta u odnosu na izvorno odobrenu veličinu serije	Djelatna tvar i svi međuproizvodi, reagensi, katalizatori ili otapala i dalje su u skladu s odobrenim specifikacijama.	



	(b) — smanjenje veličine serije do deset puta		
	(c) — povećanje veličine serije za više od deset puta u odnosu na izvorno odobrenu veličinu serije	<p>Međuproizvodi, reagensi, katalizatori ili otapala koji se upotrebljavaju u postupku ostaju isti.</p> <p>Djelatna tvar i svi međuproizvodi, reagensi, katalizatori ili otapala i dalje su u skladu s odobrenim specifikacijama.</p> <p>Promjena ne uzrokuje nepoželjnu promjenu kvalitativnog i kvantitativnog profila nečistoće, potencije i fizikalno-kemijskih svojstava djelatne tvari.</p> <p>Izmjena se ne odnosi na ograničeni dio glavnog spisa za djelatnu tvar.</p>	
10.	Promjena ispitivanja ili graničnih vrijednosti u procesu koji se primjenjuju tijekom proizvodnje djelatne tvari	<p>Promjena nije posljedica obveza utvrđenih na temelju prethodnih ocjena da se preispitaju granične vrijednosti specifikacije.</p> <p>Promjena nije posljedica neočekivanih događaja tijekom proizvodnje, npr. nova nekvalificirana nečistoća; promjena graničnih vrijednosti za ukupnu nečistoću.</p>	<p>Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije za podatke o novoj metodi ispitivanja, validaciji i seriji, prema potrebi.</p> <p>Usporedna tablica starih i novih ispitivanja i graničnih vrijednosti u procesu.</p>
	(a) — postroživanje graničnih vrijednosti u procesu	Promjena je unutar raspona trenutačno odobrenih graničnih vrijednosti. Postupak ispitivanja ostaje isti ili su promjene u postupku ispitivanja neznatne.	
	(b) — dodavanje novog ispitivanja i graničnih vrijednosti u procesu	<p>Nijedna nova metoda ispitivanja ne odnosi se na novu nestandardnu tehniku ili na standardnu tehniku koja se upotrebljava na nov način.</p> <p>Nova metoda ispitivanja nije biološka, imunološka ili imunokemijska metoda ni metoda u kojoj se upotrebljava biološki reagens za biološku djelatnu tvar, osim ako je ta metoda standardna farmakopejska mikrobiološka metoda.</p>	
11.	Promjena parametara ili graničnih vrijednosti specifikacije za djelatnu tvar, ishodišni materijal, međuproizvod ili reagens koji se upotrebljavaju u procesu proizvodnje djelatne tvari ili unutarnjeg pakiranja djelatne tvari	<p>Promjena nije posljedica neočekivanih događaja tijekom proizvodnje (npr. nova nekvalificirana nečistoća ili promjena graničnih vrijednosti za ukupnu nečistoću).</p> <p>Promjena nije posljedica obveza utvrđenih na temelju prethodnih ocjena da se preispitaju granične vrijednosti specifikacije (npr. iz postupka podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet ili postupka izmjene u skladu s člankom 62. Uredbe (EU) 2019/6), osim ako je prethodno ocijenjena i odobrena kao dio mjere daljnjeg djelovanja u nekom prethodnom postupku u skladu s Uredbom (EU) 2019/6.</p>	<p>Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.</p> <p>Usporedna tablica parametara i graničnih vrijednosti stare i nove specifikacije.</p>

(a)	— postroživanje graničnih vrijednosti specifikacija za veterinarsko-medicinske proizvode koji podliježu postupku puštanja serije u promet službenog kontrolnog tijela	Postupak ispitivanja ostaje isti ili su promjene u postupku ispitivanja neznatne. Promjena je unutar raspona trenutačno odobrenih graničnih vrijednosti.	
(b)	— postroživanje graničnih vrijednosti specifikacije za djelatnu tvar, ishodišni materijal, međuproizvod ili reagens koji se upotrebljavaju u procesu proizvodnje djelatne tvari	Postupak ispitivanja ostaje isti ili su promjene u postupku ispitivanja neznatne. Promjena je unutar raspona trenutačno odobrenih graničnih vrijednosti.	
(c)	— postroživanje graničnih vrijednosti specifikacije za unutarnje pakiranje djelatne tvari	Postupak ispitivanja ostaje isti ili su promjene u postupku ispitivanja neznatne.	
(d)	— dodavanje novog parametra i odgovarajuće metode ispitivanja u specifikaciju	Nova metoda ispitivanja ne odnosi se na novu nestandardnu tehniku ili na standardnu tehniku koja se upotrebljava na nov način. Nova metoda ispitivanja nije biološka, imunološka ili imunokemijska metoda ni metoda u kojoj se upotrebljava biološki reagens za biološku djelatnu tvar, osim ako je ta metoda standardna farmakopejska mikrobiološka metoda. Promjena se ne odnosi na genotoksičnu nečistoću.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije za podatke o novoj metodi, validaciji i seriji, prema potrebi.
12.	Neznatne promjene:		
(a)	— odobrenog postupka ispitivanja — za djelatnu tvar, — za gotovi proizvod, — za unutarnje pakiranje djelatne tvari ili gotovog proizvoda, — za napravu za mjerenje ili primjenu	Metoda ispitivanja nije biološka, imunološka ili imunokemijska metoda ni metoda u kojoj se upotrebljava biološki reagens za biološku djelatnu tvar. Provedena su primjerena validacijska ispitivanja u skladu s relevantnim smjernicama i pokazala su da je ažurirani postupak ispitivanja barem jednakovrijedan starom postupku ispitivanja. Ne mijenjaju se granične vrijednosti za ukupnu nečistoću niti su otkrivene nove nekvalificirane nečistoće. Metoda analize ostaje ista (npr. promijenjena je duljina kolone ili temperatura, ali ne i vrsta kolone ili metoda).	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije i usporednih validacijskih podataka, prema potrebi.

(b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— odobrenog postupka ispitivanja</li> <li>— za ishodišni materijal, reagens ili međuproizvod koji se upotrebljava u procesu proizvodnje djelatne tvari,</li> <li>— za pomoćnu tvar</li> </ul>	<p>Metoda ispitivanja nije biološka, imunološka ili imunokemijska metoda ni metoda u kojoj se upotrebljava biološki reagens za biološku djelatnu tvar.</p> <p>Provedena su primjerena validacijska ispitivanja u skladu s relevantnim smjernicama i pokazala su da je ažurirani postupak ispitivanja barem jednakovrijedan starom postupku ispitivanja.</p> <p>Ne mijenjaju se granične vrijednosti za ukupnu nečistoću niti su otkrivene nove nekvalificirane nečistoće.</p> <p>Metoda analize ostaje ista (npr. promijenjena je duljina kolone ili temperatura, ali ne i vrsta kolone ili metoda).</p>	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije i usporednih podataka, prema potrebi.
(c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— odobrenog postupka ispitivanja za ispitivanje u procesu</li> <li>— za djelatnu tvar,</li> <li>— za gotovi proizvod</li> </ul>	<p>Metoda ispitivanja nije biološka, imunološka ili imunokemijska metoda ni metoda u kojoj se upotrebljava biološki reagens za biološku djelatnu tvar.</p> <p>Provedena su primjerena validacijska ispitivanja u skladu s relevantnim smjernicama i pokazala su da je ažurirani postupak ispitivanja barem jednakovrijedan starom postupku ispitivanja.</p> <p>Ne mijenjaju se granične vrijednosti za ukupnu nečistoću niti su otkrivene nove nekvalificirane nečistoće.</p> <p>Metoda analize ostaje ista (npr. promijenjena je duljina kolone ili temperatura, ali ne i vrsta kolone ili metoda).</p>	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.
(d)	— postupka proizvodnje djelatne tvari	<p>Promjena se ne primjenjuje na biološku ili imunološku djelatnu tvar.</p> <p>Promjenom se ne mijenja zemljopisno podrijetlo, put proizvodnje i proizvodnja biljne medicinske tvari.</p> <p>Promjena se odnosi samo na kruti farmaceutski oblik za oralnu primjenu s neposrednim otpuštanjem ili oralnu otopinu i ne uzrokuje nepoželjnu promjenu kvalitativnog i kvantitativnog profila nečistoće i fizikalno-kemijskih svojstava.</p>	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.

		Djelatna tvar i svi međuproizvodi, reagensi, katalizatori ili otapala i dalje su u skladu s odobrenim specifikacijama. Izmjena se ne odnosi na ograničeni dio glavnog spisa za djelatnu tvar. Faze proizvodnje ostaju iste.	
(e)	— u sintezi ili iskorištenju nefarmakopejske pomoćne tvari (ako je opisano u dokumentaciji) ili nove pomoćne tvari	Pomoćne tvari i svi međuproizvodi, reagensi, katalizatori, otapala ili kontrole u procesu i dalje su u skladu s odobrenim specifikacijama (npr. kvalitativni i kvantitativni profil nečistoće). Adjuvansi i konzervansi isključeni su iz područja primjene ovog unosa.  Putevi sinteze i specifikacije identični su i ne mijenjaju se fizikalno-kemijska svojstva.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije za podatke o seriji, usporedne podatke i specifikaciju, prema potrebi.
(f)	— raspona graničnih vrijednosti u procesu za gotovi proizvod	Promjena nije posljedica neočekivanih događaja tijekom proizvodnje ili zabrinutosti povezanih sa stabilnošću.  Promjena se odnosi na ispitivanje u procesu, koje je također dio specifikacije za gotovi proizvod pri puštanju u promet, a novi raspon graničnih vrijednosti u procesu u okviru je odobrene granične vrijednosti za puštanje u promet.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.  Usporedna tablica starih i novih graničnih vrijednosti u procesu.
(g)	— odobrenog protokola za upravljanje promjenama djelatne tvari kojima se ne mijenja strategija definirana u protokolu	Međuproizvodi, reagensi, katalizatori ili otapala koji se upotrebljavaju u postupku ostaju isti. Djelatna tvar i svi međuproizvodi, reagensi, katalizatori ili otapala i dalje su u skladu s odobrenim specifikacijama. Nema nepoželjnih promjena kvalitativnog i kvantitativnog profila nečistoće i fizikalno-kemijskih svojstava. Izmjena se ne odnosi na ograničeni dio glavnog spisa za djelatnu tvar.  Promjene su unutar raspona trenutačno odobrenih graničnih vrijednosti.  U slučaju bioloških proizvoda ta je promjena moguća samo ako nije nužna usporedivost.  Isključene su promjene zemljopisnog podrijetla, puta proizvodnje ili proizvodnje biljne tvari ili biljnog pripravka biljnog medicinskog proizvoda.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.

13.	Promjene postupka ispitivanja (uključujući zamjenu ili dodavanje) reagensa koji se upotrebljava u procesu proizvodnje djelatne tvari ili unutarnjeg pakiranja djelatne tvari:	Nova metoda ispitivanja ne odnosi se na novu nestandardnu tehniku ili na standardnu tehniku koja se upotrebljava na nov način.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije za usporedne podatke o validaciji, prema potrebi.
(a)	— za reagens koji nema znatan utjecaj na ukupnu kakvoću djelatne tvari	Djelatna tvar nije biološka ili imunološka tvar. Ne mijenjaju se granične vrijednosti za ukupnu nečistoću niti su otkrivene nove nekvalificirane nečistoće.  Metoda analize ostaje ista (npr. promijenjena je duljina kolone ili temperatura, ali ne i vrsta kolone ili metoda). Primjerena validacijska ispitivanja, provedena u skladu s relevantnim smjernicama, pokazuju da je ažurirani postupak ispitivanja barem jednakovrijedan starom postupku ispitivanja.	
(b)	— za unutarnje pakiranje djelatne tvari	Djelatna tvar nije biološka ili imunološka tvar.  Ako se promjena odnosi na zamjenu metode, ona nije posljedica obveza utvrđenih na temelju prethodnih ocjena da se preispitaju granične vrijednosti specifikacije (npr. iz postupka podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet ili postupka izmjene u skladu s člankom 62. Uredbe (EU) 2019/6), osim ako je prethodno ocijenjena i odobrena kao dio mjere daljnjeg djelovanja u nekom prethodnom postupku u skladu s Uredbom (EU) 2019/6.	Dokument u kojem se navode rezultati usporedne validacije ili, ako je to opravdano, rezultati usporedne analize, koji pokazuju da su staro i novo ispitivanje jednakovrijedni.
14.	Promjena kvalitativnog ili kvantitativnog sastava unutarnjeg pakiranja djelatne tvari	Isključene su sterilne ili tekuće formulacije odnosno biološke ili imunološke djelatne tvari.  Novi materijal za pakiranje najmanje je jednakovrijedan odobrenom materijalu s obzirom na njegova relevantna svojstva te ne dolazi do interakcije između sadržaja i materijala za pakiranje. Započeta su ispitivanja stabilnosti u skladu s postojećim odobrenim protokolom za ispitivanje stabilnosti te s uvjetima Međunarodne suradnje u usklađivanju tehničkih zahtjeva za registraciju veterinarsko-medicinskih proizvoda (VICH); relevantni parametri stabilnosti ocijenjeni su na najmanje dvije pilot-serije ili proizvodne serije, a podnositelj zahtjeva raspolaže zadovoljavajućim podacima o stabilnosti za razdoblje od najmanje tri mjeseca. Profil stabilnosti sličan je trenutačno registriranom profilu.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije, uključujući potvrdu o stabilnosti.  Ako je novo pakiranje otpornije od starog pakiranja, završavaju se ispitivanja koja su započeta i podaci se odmah nakon toga dostavljaju nadležnim tijelima.

		Međutim, ako je novo pakiranje otpornije od postojećega, podaci o stabilnosti za razdoblje od tri mjeseca ne moraju još biti dostupni.	
15.	Dodavanje ili promjena kalendarskog pakiranja za veličinu pakiranja koja je već registrirana u dokumentaciji	Primarni materijal za pakiranje ostaje isti.	
16.	Promjena ili dodavanje natpisa, otisaka ili drugih oznaka, uključujući zamjenu ili dodavanje boja koje se upotrebljavaju za obilježavanje gotovog proizvoda	Promjena ne utječe na isporuku, upotrebu i neškodljivost gotovog proizvoda. Specifikacije za puštanje gotovog proizvoda u promet i specifikacije za rok valjanosti nisu izmijenjene, osim po izgledu. Boja je u skladu s relevantnim zakonodavstvom o farmaceutskim proizvodima. Promjena se ne odnosi na tabletu s razdjelnom linijom koja je namijenjena za podjelu na jednake doze.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.
17.	Promjena oblika ili dimenzija farmaceutskog oblika za tablete, kapsule, supozitorije i vagitorije s neposrednim otpuštanjem djelatne tvari	Profil otapanja proizvoda ostaje nepromijenjen. Za biljne medicinske proizvode, ako ispitivanje otapanja možda nije izvedivo, novo vrijeme raspadanja proizvoda usporedivo je sa starim vremenom. Specifikacija za puštanje proizvoda u promet i specifikacija na kraju roka valjanosti proizvoda nisu izmijenjene. Kvalitativni ili kvantitativni sastav i srednja masa ostaju nepromijenjeni. Promjena se ne odnosi na tabletu s razdjelnom linijom koja je namijenjena za podjelu na jednake doze.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.
18.	Promjene u sastavu (pomoćne tvari) nesterilnog gotovog proizvoda	Promjena se ne primjenjuje na biološki ili imunološki medicinski proizvod. Promjena ne može utjecati na identitet, jačinu, kakvoću, čistoću, potenciju, fizikalna svojstva, neškodljivost i učinkovitost gotovog proizvoda. Započeta su ispitivanja stabilnosti u skladu s postojećim odobrenim protokolom za ispitivanje stabilnosti te s uvjetima Međunarodne suradnje u usklađivanju tehničkih zahtjeva za registraciju veterinarsko-medicinskih proizvoda (VICH); relevantni parametri stabilnosti ocijenjeni	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije, uključujući potvrdu o stabilnosti.

		su na najmanje dvije pilot-serije ili proizvodne serije, a podnositelj zahtjeva raspolaže zadovoljavajućim podacima o stabilnosti za razdoblje od najmanje tri mjeseca. Profil stabilnosti sličan je trenutačno registriranom profilu.	
(a)	— povećanje ili smanjenje jedne ili više sastavnica pojačivača okusa ili bojila	<p>Kvantitativne promjene ne smiju prelaziti <math>\pm 10</math> % postojeće koncentracije sastavnice.</p> <p>Ne mijenjaju se funkcionalna svojstva farmaceutskog oblika (npr. vrijeme raspadanja, profil otapanja).</p> <p>Specifikacija za gotovi proizvod ažurirana je samo u pogledu izgleda, mirisa ili okusa i, ako je to relevantno, brisanja identifikacijskog ispitivanja.</p> <p>Za veterinarsko-medicinske proizvode za oralnu primjenu, promjena ne utječe negativno na apsorpciju proizvoda kod ciljnih vrsta životinja.</p>	
(b)	— svaka neznatna prilagodba kvantitativnog sastava gotovog proizvoda s obzirom na pomoćne tvari	<p>Kvantitativne promjene ne smiju prelaziti <math>\pm 10</math> % postojeće koncentracije sastavnice.</p> <p>Promjena ne utječe na funkcionalna svojstva farmaceutskog oblika (npr. vrijeme raspadanja, profil otapanja).</p> <p>Za krute oblike za oralnu primjenu, profil otapanja promijenjenog proizvoda određuje se na najmanje dvije pilot-serije i usporediv je s prethodnim. Nema znatnih razlika u pogledu usporedivosti. Za biljne medicinske proizvode, ako ispitivanje otapanja možda nije izvedivo, vrijeme raspadanja promijenjenog proizvoda usporedivo je sa starim vremenom.</p> <p>Promjena nije posljedica problema povezanih sa stabilnošću i ne dovodi do potencijalnih zabrinutosti povezanih s neškodljivošću, npr. razlikovanja jačina.</p>	<p>Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.</p> <p>Potvrda o prikladnosti Europske farmakopeje za bilo koju novu sastavnicu životinjskog podrijetla koja je podložna riziku od TSE-a ili, ako je primjenjivo, dokumentirani dokaz da je konkretni izvor materijala koji predstavlja rizik od TSE-a prethodno ocijenilo nadležno tijelo i da je dokazano da je on u skladu s područjem primjene važećih Uputa za smjernice o umanjenju rizika prijenosa uzročnika životinjske spongiformne encefalopatije s pomoću lijekova i veterinarsko-medicinskih proizvoda. Za svaki pojedini materijal navode se sljedeće informacije: naziv proizvođača, vrste i tkiva od kojih je materijal dobiven, zemlja podrijetla izvornih životinja i namjena materijala.</p>

(c) — dodavanje ili zamjena jedne ili više sastavnica pojačivača okusa ili bojila	<p>Promjena ne utječe na funkcionalna svojstva farmaceutskog oblika (npr. vrijeme raspadanja, profil otapanja).</p> <p>Za veterinarsko-medicinske proizvode za vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, unos za tu tvar u Uredbi (EZ) br. 470/2009 mijenja se prije nego što se ta promjena provede.</p> <p>Za krute oblike za oralnu primjenu, profil otapanja promijenjenog proizvoda određuje se na najmanje dvije pilot-serije i usporediv je s prethodnim. Nema znatnih razlika u pogledu usporedivosti. Za biljne medicinske proizvode, ako ispitivanje otapanja možda nije izvedivo, vrijeme raspadanja promijenjenog proizvoda usporedivo je sa starim vremenom.</p> <p>Promjena nije posljedica problema povezanih sa stabilnošću i ne dovodi do potencijalnih zabrinutosti povezanih s neškodljivošću (npr. razlikovanja jačina).</p>	<p>Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.</p> <p>Potvrda o prikladnosti Europske farmakopeje za bilo koju novu sastavnicu životinjskog podrijetla koja je podložna riziku od TSE-a ili, ako je primjenjivo, dokumentirani dokaz da je konkretni izvor materijala koji predstavlja rizik od TSE-a prethodno ocijenilo nadležno tijelo i da je dokazano da je on u skladu s područjem primjene važećih Uputa za smjernice o umanjenju rizika prijenosa uzročnika životinjske spongiformne encefalopatije s pomoću lijekova i veterinarsko-medicinskih proizvoda. Za svaki pojedini materijal navode se sljedeće informacije: naziv proizvođača, vrste i tkiva od kojih je materijal dobiven, zemlja podrijetla izvornih životinja i namjena materijala.</p>
19.	<p>Promjena mase ovojnice oblika za oralnu primjenu ili promjena mase ovojnice kapsule za kruti farmaceutski oblik za oralnu primjenu</p>	<p>Promjena nije posljedica problema povezanih sa stabilnošću i ne dovodi do potencijalnih zabrinutosti povezanih s neškodljivošću (npr. razlikovanja jačina).</p> <p>Za veterinarsko-medicinske proizvode za oralnu primjenu ovojnice nije kritičan faktor u mehanizmu otpuštanja i promjena ne utječe na apsorpciju proizvoda kod ciljnih vrsta životinja.</p> <p>Specifikacija za gotovi proizvod ažurira se samo u pogledu mase i dimenzija, ako je primjenjivo.</p> <p>Profil otapanja promijenjenog proizvoda određuje se na najmanje dvije pilot-serije i usporediv je s prethodnim. Za biljne medicinske proizvode, ako ispitivanje otapanja možda nije izvedivo, vrijeme raspadanja promijenjenog proizvoda usporedivo je sa starim vremenom.</p>



		Započeta su relevantna ispitivanja stabilnosti u skladu s uvjetima VICH-a, relevantni parametri stabilnosti ocijenjeni su na najmanje dvije pilot-serije ili proizvodne serije te podnositelj zahtjeva u trenutku provedbe raspolaže zadovoljavajućim podacima o stabilnosti za razdoblje od najmanje tri mjeseca.	
20.	Zamjena ili dodavanje primarnog mjesta pakiranja nesterilnog gotovog proizvoda	<p>Promjena se ne primjenjuje na biološki ili imunološki medicinski proizvod.</p> <p>Primarno mjesto pakiranja već je uključeno u informacijske sustave Unije putem kojih se pohranjuju i dostavljaju podaci o organizaciji.</p> <p>Mjesto je na primjeren način odobreno za proizvodnju predmetnog farmaceutskog oblika ili proizvoda i uspješno je proveden inspekcijski pregled.</p> <p>Dostupan je plan validacije ili je validacija proizvodnje na novom mjestu uspješno provedena u skladu s važećim protokolom na najmanje tri serije proizvodne razine, prema potrebi.</p> <p>Ako se mjesto proizvodnje i primarno mjesto pakiranja razlikuju, navode se i validiraju uvjeti prijevoza i skladištenja u rasutom stanju.</p>	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.
21.	Zamjena ili dodavanje sekundarnog mjesta pakiranja gotovog proizvoda	<p>Sekundarno mjesto pakiranja već je uključeno u informacijske sustave Unije putem kojih se pohranjuju i dostavljaju podaci o organizaciji.</p> <p>Mjesto je na primjeren način odobreno za proizvodnju predmetnog farmaceutskog oblika ili proizvoda i uspješno je proveden inspekcijski pregled.</p>	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.
22.	Promjena uvoznika, postupaka kontrole serije i ispitivanja kvalitete (zamjena ili dodavanje mjesta) za gotovi proizvod	<p>Mjesto je već uključeno u informacijske sustave Unije putem kojih se pohranjuju i dostavljaju podaci o organizaciji.</p> <p>Mjesto je odobreno na primjeren način i uspješno je obavljen inspekcijski pregled.</p> <p>Promjena se ne primjenjuje na biološki ili imunološki medicinski proizvod.</p> <p>Uspješno je proveden prijenos metoda sa starog na novo mjesto.</p>	

23.	Zamjena ili dodavanje proizvođača gotovog proizvoda odgovornog za uvoz	Mjesto je već uključeno u informacijske sustave Unije putem kojih se pohranjuju i dostavljaju podaci o organizaciji. Mjesto je odobreno na primjeren način i uspješno je obavljen inspekcijski pregled.	
24.	Zamjena ili dodavanje proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet, uključujući kontrolu serije ili ispitivanje nesterilnog gotovog proizvoda	Proizvođač ili mjesto već su uključeni u informacijske sustave Unije putem kojih se pohranjuju i dostavljaju podaci o organizaciji. Mjesto je odobreno na primjeren način i uspješno je obavljen inspekcijski pregled. Promjena se ne primjenjuje na biološki ili imunološki medicinski proizvod. Uspješno je proveden prijenos metoda sa starog na novo mjesto.	
25.	Promjena u materijalu za pakiranje proizvoda u rasutom stanju (međuproizvod) koji nije u kontaktu s formulacijom proizvoda u rasutom stanju (uključujući zamjenu ili dodavanje)	Faze proizvodnje ostaju iste. Gotovi proizvod, međuproizvodi ili kontrole u procesu koji se upotrebljavaju u proizvodnji gotovog proizvoda i dalje su u skladu s odobrenim specifikacijama. Sekundarno pakiranje nema funkcionalnu ulogu za stabilnost proizvoda u rasutom stanju, a ako je ima, pruža barem jednaku razinu zaštite kao već odobreno pakiranje.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.
26.	Promjena veličine serije (uključujući raspone veličine serije) gotovog proizvoda:	Promjena se ne primjenjuje na biološki ili imunološki medicinski proizvod. Promjena nije posljedica neočekivanih događaja tijekom proizvodnje ili zabrinutosti povezanih sa stabilnošću. Promjena ne utječe na mogućnost ponavljanja ni na konzistenciju proizvoda. Promjene metode proizvodnje ili kontrola u procesu samo su promjene koje su potrebne zbog promjene veličine serije, npr. upotreba opreme različite veličine. Dostupan je plan validacije ili je validacija proizvodnje uspješno provedena u skladu s važećim protokolom na najmanje tri serije u novoj veličini serije u skladu s relevantnim smjernicama.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije. Ako je to relevantno, navedeni su brojevi serija, odgovarajuće veličine serija i datumi proizvodnje serija <sup>(3)</sup> koje su upotrijebljene u validacijskom ispitivanju te podaci o validaciji ili protokol (plan) validacije.
(a)	— povećanje do deset puta u odnosu na izvorno odobrenu veličinu serije farmaceutskih oblika za oralnu primjenu s neposrednim otpuštanjem ili nesterilnog tekućeg farmaceutskog oblika	Veličina serije najviše je deset puta veća od veličine serije predviđene pri izdavanju odobrenja za stavljanje u promet.	

	(b) — povećanje do deset puta u odnosu na izvorno odobrenu veličinu serije za farmaceutski oblik medicinskog plina	Veličina serije najviše je deset puta veća od veličine serije predviđene pri izdavanju odobrenja za stavljanje u promet.	
	(c) — smanjenje do deset puta u odnosu na izvorno odobrenu veličinu serije farmaceutskih oblika za oralnu primjenu s neposrednim otpuštanjem ili nesterilnog tekućeg farmaceutskog oblika	Veličina serije najviše je deset puta veća od veličine serije predviđene pri izdavanju odobrenja za stavljanje u promet.	
	(d) — smanjenje do deset puta za farmaceutski oblik medicinskog plina	Veličina serije najviše je deset puta veća od veličine serije predviđene pri izdavanju odobrenja za stavljanje u promet.	
	(e) — povećanje za više od deset puta u odnosu na izvorno odobrenu veličinu serije za kruti farmaceutski oblik za oralnu primjenu s neposrednim otpuštanjem		Podaci o stabilnosti tijekom razdoblja od tri mjeseca za najmanje jednu pilot-seriju u skladu s uvjetima VICH-a.
27.	Promjena ispitivanja ili graničnih vrijednosti u procesu koji se primjenjuju tijekom proizvodnje gotovog proizvoda:	Promjena se ne odnosi na obvezu ili na neočekivani događaj tijekom proizvodnje. Promjena ne može utjecati na identitet, jačinu, kakvoću, čistoću, potenciju, i fizikalna svojstva gotovog proizvoda, međuproizvoda ili materijala u procesu.	Usporedna tablica starog i novog ispitivanja ili graničnih vrijednosti u procesu.
	(a) — postroživanje graničnih vrijednosti u procesu	Promjena je unutar raspona trenutačno odobrenih graničnih vrijednosti. Postupak ispitivanja ostaje isti ili su promjene u postupku ispitivanja neznatne.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.
	(b) — dodavanje novog ispitivanja i graničnih vrijednosti u procesu	Nijedna nova metoda ispitivanja ne odnosi se na novu nestandardnu tehniku ili na standardnu tehniku koja se upotrebljava na nov način. Nova metoda ispitivanja nije biološka, imunološka ili imunokemijska metoda ni metoda u kojoj se upotrebljava biološki reagens za biološku djelatnu tvar, osim ako je ta metoda standardna farmakopejska mikrobiološka metoda.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije za podatke o metodi, validaciji i seriji i relevantne usporedne podatke.
28.	Promjena parametara ili graničnih vrijednosti specifikacije za pomoćnu tvar	Promjena nije posljedica obveza utvrđenih na temelju prethodnih ocjena da se preispitaju granične vrijednosti specifikacije (npr. iz postupka podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet ili postupka izmjene u skladu s člankom 62. Uredbe (EU) 2019/6).	

		Promjena nije posljedica neočekivanih događaja tijekom proizvodnje (npr. nova nekvalificirana nečistoća ili promjena graničnih vrijednosti za ukupnu nečistoću).	
(a)	— postroživanje graničnih vrijednosti specifikacije	Promjena je unutar raspona trenutačno odobrenih graničnih vrijednosti. Postupak ispitivanja ostaje isti ili su promjene u postupku ispitivanja neznatne.	
(b)	— dodavanje novog parametra i odgovarajuće metode ispitivanja u specifikaciju	Nijedna nova metoda ispitivanja ne odnosi se na novu nestandardnu tehniku ili na standardnu tehniku koja se upotrebljava na nov način. Nova metoda ispitivanja nije biološka, imunološka ili imunokemijska metoda ni metoda u kojoj se upotrebljava biološki reagens za biološku djelatnu tvar, osim ako je ta metoda standardna farmakopejska mikrobiološka metoda. Promjena se ne odnosi na genotoksičnu nečistoću.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije za podatke o metodi, validaciji i seriji i relevantne usporedne podatke.
29.	Promjena izvora pomoćne tvari ili reagensa za koji postoji rizik od TSE-a s materijala za koji postoji rizik od TSE-a na materijal biljnog ili sintetičkog podrijetla	Specifikacije za pomoćnu tvar te gotovi proizvod za puštanje u promet i na kraju roka valjanosti ostaju iste. Promjena se ne odnosi na pomoćnu tvar ili reagens koji se upotrebljavaju u proizvodnji biološke ili imunološke djelatne tvari ili u biološkom ili imunološkom medicinskom proizvodu.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije. Izjava proizvođača ili nositelja odobrenja za stavljanje u promet da je materijal isključivo biljnog ili sintetičkog podrijetla.
30.	Promjena parametara ili graničnih vrijednosti specifikacije za gotovi proizvod:	Promjena nije posljedica obveza utvrđenih na temelju prethodnih ocjena da se preispitaju granične vrijednosti specifikacije (npr. iz postupka podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet ili postupka izmjene u skladu s člankom 62. Uredbe (EU) 2019/6), osim ako je popratna dokumentacija već ocijenjena i odobrena u kontekstu nekog drugog postupka u skladu s Uredbom (EU) 2019/6. Promjena nije posljedica neočekivanih događaja tijekom proizvodnje (npr. nova nekvalificirana nečistoća ili promjena graničnih vrijednosti za ukupnu nečistoću).	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije. Usporedna tablica parametara i graničnih vrijednosti stare i nove specifikacije.
(a)	— postroživanje graničnih vrijednosti specifikacije	Promjena je unutar raspona trenutačno odobrenih graničnih vrijednosti. Postupak ispitivanja ostaje isti ili su promjene u postupku ispitivanja neznatne.	

(b)	— postroživanje graničnih vrijednosti specifikacija za gotove proizvode koji podliježu postupku puštanja serije u promet službenog kontrolnog tijela	Promjena je unutar raspona trenutačno odobrenih graničnih vrijednosti. Postupak ispitivanja ostaje isti ili su promjene u postupku ispitivanja neznatne.	
(c)	— dodavanje novog parametra i odgovarajuće metode ispitivanja u specifikaciju	Nijedna nova metoda ispitivanja ne odnosi se na novu nestandardnu tehniku ili na standardnu tehniku koja se upotrebljava na nov način. Metoda ispitivanja nije biološka, imunološka ili imunokemijska metoda ni metoda u kojoj se upotrebljava biološki reagens za biološku djelatnu tvar, osim ako je ta metoda standardna farmakopejska mikrobiološka metoda. Promjena se ne odnosi na nečistoće (uključujući genotoksične) ni otapanje.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije za podatke o metodi, validaciji i seriji i relevantne usporedne podatke.
(d)	— ažuriranje dokumentacije radi usklađivanja s odredbama ažurirane opće monografije Europske farmakopeje za gotovi proizvod	Promjena je unutar raspona trenutačno odobrenih graničnih vrijednosti. Postupak ispitivanja ostaje isti ili su promjene u postupku ispitivanja neznatne. Promjena se ne odnosi na nečistoće (uključujući genotoksične) ni otapanje.	
31.	Uvodi se ujednačenost doznih jedinica kako bi se zamijenila trenutačno registrirana metoda	Promjena slijedi promjene standarda Europske farmakopeje 2.9.5., Ujednačenost mase, ili standarda Europske farmakopeje 2.9.6., Ujednačenost sadržaja.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije. Usporedna tablica parametara i graničnih vrijednosti stare i nove specifikacije.
32.	Promjena u parametrima ili graničnim vrijednostima specifikacije za gotovi proizvod kako bi se preciznije opisao izgled proizvoda	Promjena nije posljedica neočekivanih događaja tijekom proizvodnje ili ispitivanja gotovog proizvoda.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije. Usporedna tablica parametara i graničnih vrijednosti stare i nove specifikacije.
33.	Promjena postupka ispitivanja gotovog proizvoda radi usklađivanja s Europskom farmakopejom:	Promjena se ne odnosi na promjene graničnih vrijednosti za ukupnu nečistoću niti su otkrivene nove nekvalificirane nečistoće.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.

		<p>Metoda analize ostaje ista (npr. promijenjena je duljina kolone ili temperatura, ali ne i vrsta kolone ili metoda).</p> <p>Metoda ispitivanja nije biološka, imunološka ili imunokemijska metoda ni metoda u kojoj se upotrebljava biološki reagens za biološku djelatnu tvar, osim ako je ta metoda standardna farmakopejska mikrobiološka metoda.</p>	
(a)	— ažuriranje postupka ispitivanja radi usklađivanja s ažuriranom općom monografijom Europske farmakopeje		
(b)	— ažuriranje postupka ispitivanja kako bi se odrazila usklađenost s Europskom farmakopejom i izbrisalo upućivanje na zastarjelu metodu unutarnjeg ispitivanja i broj metode ispitivanja		
34.	Promjena kvalitativnog i kvantitativnog sastava unutarnjeg pakiranja za kruti farmaceutski oblik gotovog proizvoda	<p>Za krute farmaceutske oblike promjena se odnosi samo na isti tip pakiranja ili spremnika (npr. jedna se vrsta blistera zamjenjuje drugom).</p> <p>Gotovi proizvod nije sterilan.</p> <p>Promjena ne utječe na isporuku, upotrebu, neškodljivost i stabilnost gotovog proizvoda.</p> <p>Započeta su relevantna ispitivanja stabilnosti u skladu s uvjetima VICH-a, relevantni parametri stabilnosti ocijenjeni su na najmanje dvije pilot-serije ili proizvodne serije te podnositelj zahtjeva u trenutku provedbe raspolaže zadovoljavajućim podacima o stabilnosti za razdoblje od najmanje tri mjeseca. Međutim, ako je novo pakiranje otpornije od postojećega, podaci o stabilnosti za razdoblje od tri mjeseca ne moraju još biti dostupni.</p> <p>Novi materijal za pakiranje barem je jednakovrijedan odobrenom materijalu s obzirom na njegova relevantna svojstva.</p>	<p>Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.</p> <p>Usporedna tablica starih i novih specifikacija za unutarnje pakiranje, podataka o propusnosti i podataka o interakcijama, prema potrebi.</p>
35.	Promjena parametara ili graničnih vrijednosti specifikacije za unutarnje pakiranje gotovog proizvoda:	<p>Promjene nisu posljedica obveza utvrđenih na temelju prethodnih ocjena da se preispitaju granične vrijednosti specifikacije (npr. iz postupka podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet ili postupka izmjene u skladu s člankom 62. Uredbe (EU) 2019/6), osim ako je popratna dokumentacija već ocijenjena i odobrena u kontekstu nekog drugog postupka u skladu s Uredbom (EU) 2019/6.</p>	<p>Usporedna tablica starih i novih specifikacija ili graničnih vrijednosti.</p>

		Promjena nije posljedica neočekivanih događaja tijekom proizvodnje.	
(a)	— postroživanje graničnih vrijednosti specifikacije	Promjena je unutar raspona trenutačno odobrenih graničnih vrijednosti. Postupak ispitivanja ostaje isti ili su promjene u postupku ispitivanja neznatne.	
(b)	— dodavanje novog parametra i odgovarajuće metode ispitivanja u specifikaciju	Nijedna nova metoda ispitivanja ne odnosi se na novu nestandardnu tehniku ili na standardnu tehniku koja se upotrebljava na nov način.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije za podatke o metodi, validaciji i seriji, prema potrebi.
36.	Promjena u postupku ispitivanja unutarnjeg pakiranja gotovog proizvoda (uključujući zamjenu ili dodavanje)	Promjena se ne primjenjuje na biološki ili imunološki medicinski proizvod. Provedena su primjerena validacijska ispitivanja u skladu s relevantnim smjernicama i pokazala su da je ažurirani postupak ispitivanja barem jednakovrijedan starom postupku ispitivanja. Nijedna nova metoda ispitivanja ne odnosi se na novu nestandardnu tehniku ili na standardnu tehniku koja se upotrebljava na nov način.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije za podatke o metodi, validaciji i seriji, prema potrebi.
37.	Promjena oblika ili dimenzija spremnika ili zatvarača (unutarnje pakiranje) nesterilnog gotovog proizvoda	Promjena se ne odnosi na dio materijala za pakiranje koji utječe na isporuku, upotrebu, neškodljivost ili stabilnost gotovog proizvoda. Promjena se ne odnosi na kvalitativni ili kvantitativni sastav spremnika. U slučaju promjene zapremnine plinskog prostora u spremniku ili promjene odnosa između površine i zapremnine započeta su ispitivanja stabilnosti u skladu s relevantnim smjernicama, relevantni parametri stabilnosti ocijenjeni su na najmanje dvije pilot-serije ili proizvodne serije te podnositelj zahtjeva raspolaže podacima o stabilnosti za razdoblje od najmanje tri mjeseca.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.
38.	Promjena veličine pakiranja (broj jedinica, primjerice tableta, ampula itd., u pakiranju) unutar raspona trenutačno odobrene veličine pakiranja <sup>3</sup>	Nova veličina pakiranja u skladu je s doziranjem i trajanjem liječenja kako je odobreno u sažetku opisa svojstava proizvoda. Primarni materijal za pakiranje ostaje isti.	

39.	Promjena bilo kojeg dijela materijala primarnog pakiranja koji nije u kontaktu s formulacijom gotovog proizvoda (kao što je promjena boje zbog upotrebe druge vrste plastike za izradu <i>flip-off</i> poklopaca, promjena boje prstenova u boji na ampulama ili promjena štitnika igle)	Promjena se ne odnosi na dio materijala za pakiranje koji utječe na isporuku, upotrebu, neškodljivost ili stabilnost gotovog proizvoda.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.
40.	Zamjena ili dodavanje dobavljača sastavnica pakiranja ili naprava (ako je naveden u dokumentaciji)	Kvalitativni i kvantitativni sastav sastavnica pakiranja ili naprava i projektne specifikacije ostaju isti. Promjena ne može utjecati na identitet, kakvoću i čistoću sastavnice pakiranja i naprava.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.
41.	Promjena roka valjanosti ili odobrenog protokola za ispitivanje stabilnosti gotovog proizvoda:	Promjena nije posljedica neočekivanih događaja tijekom proizvodnje ili zabrinutosti povezanih sa stabilnošću.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.
(a)	— skraćivanje roka valjanosti gotovog proizvoda pakiranog za prodaju nakon prvog otvaranja ili nakon razrjeđivanja ili rekonstitucije		
(b)	— promjena odobrenog protokola za ispitivanje stabilnosti	Promjena ne može utjecati na identitet, jačinu, kakvoću, čistoću, potenciju i fizikalna svojstva gotovog proizvoda.  Promjena se ne odnosi na proširenje kriterija prihvatljivosti ispitivanih parametara, brisanje parametara povezanih sa stabilnošću i smanjenje učestalosti ispitivanja.	
42.	Provedba u praksi promjena predviđenih odobrenim protokolom za upravljanje promjenama za gotovi proizvod	Promjena je u skladu s odobrenim protokolom za upravljanje promjenama, a rezultati provedenih studija pokazuju da su ispunjeni prethodno definirani kriteriji prihvatljivosti navedeni u protokolu.  Za provedbu promjene uz protokol za upravljanje promjenama nisu potrebni dodatni potvrdni podaci.	
43.	Uredničke promjene drugog dijela dokumentacije ako nije moguće uključivanje u budući postupak koji se odnosi na drugi dio		Usporedna tablica promjena u dokumentaciji.
44.	Podnošenje nove ili ažurirane potvrde Europske farmakopeje o prikladnosti od strane već odobrenog proizvođača za: — nesterilnu djelatnu tvar, — nesterilni ishodišni materijal, reagens ili međuproizvod koji se upotrebljava u procesu proizvodnje djelatne tvari, — nesterilnu pomoćnu tvar	Specifikacije za gotovi proizvod za puštanje u promet i na kraju roka valjanosti ostaju iste.  Promjena ne može utjecati na identitet, kakvoću, čistoću, potenciju i fizikalna svojstva djelatne tvari, ishodišnog materijala, reagensa ili međuproizvoda koji se upotrebljavaju u procesu proizvodnje djelatne tvari, ili pomoćne tvari.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije, uključujući primjerak ažurirane potvrde o prikladnosti Europske farmakopeje i izjavu kvalificirane osobe, prema potrebi.



		<p>Nisu potrebni dodatni podaci.</p> <p>Postupak proizvodnje djelatne tvari, ishodišnog materijala, reagensa, međuproizvoda ili pomoćne tvari ne uključuje upotrebu materijala ljudskog ili životinjskog podrijetla.</p> <p>Put proizvodnje, fizički oblik, ekstrakcijsko otapalo i omjer farmaceutski proizvod/ekstrakt (DER) za biljnu tvar ili biljni pripravak ostaju isti.</p> <p>Proizvođač je već odobren i uključen u informacijske sustave Unije putem kojih se pohranjuju i dostavljaju podaci o organizaciji.</p>	
45.	<p>Podnošenje nove potvrde Europske farmakopeje o prikladnosti novog proizvođača (zamjena ili dodavanje) za:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— nesterilnu djelatnu tvar,</li> <li>— nesterilni ishodišni materijal, reagens ili međuproizvod koji se upotrebljava u procesu proizvodnje djelatne tvari,</li> <li>— nesterilnu pomoćnu tvar</li> </ul>	<p>Specifikacije za gotovi proizvod za puštanje u promet i na kraju roka valjanosti ostaju iste.</p> <p>Promjena ne može utjecati na identitet, kakvoću, čistoću, potenciju i fizikalna svojstva djelatne tvari, ishodišnog materijala, reagensa ili međuproizvoda koji se upotrebljavaju u procesu proizvodnje djelatne tvari, ili pomoćne tvari.</p> <p>Nisu potrebni dodatni podaci.</p> <p>Postupak proizvodnje djelatne tvari, ishodišnog materijala, reagensa, međuproizvoda ili pomoćne tvari ne uključuje upotrebu materijala ljudskog ili životinjskog podrijetla.</p> <p>Put proizvodnje, fizički oblik, ekstrakcijsko otapalo i omjer farmaceutski proizvod/ekstrakt (DER) za biljnu tvar ili biljni pripravak ostaju isti.</p> <p>Proizvođač je već uključen u informacijske sustave Unije putem kojih se pohranjuju i dostavljaju podaci o organizaciji.</p>	<p>Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije, uključujući primjerak ažurirane potvrde o prikladnosti Europske farmakopeje i izjavu kvalificirane osobe, prema potrebi.</p>
46.	<p>Podnošenje nove ili ažurirane potvrde Europske farmakopeje o prikladnosti s obzirom na prijenos transmisivne spongiformne encefalopatije za:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— nesterilnu djelatnu tvar,</li> <li>— nesterilni ishodišni materijal, reagens ili međuproizvod koji se upotrebljava u procesu proizvodnje djelatne tvari</li> <li>— nesterilnu pomoćnu tvar</li> </ul>	<p>Promjena ne može utjecati na identitet, kakvoću, čistoću, potenciju i fizikalna svojstva djelatne tvari, ishodišnog materijala, reagensa ili međuproizvoda koji se upotrebljavaju u procesu proizvodnje djelatne tvari, ili pomoćne tvari.</p> <p>Promjena ne utječe na rizik od kontaminacije stranim agensima (npr. ne mijenja se zemlja podrijetla).</p> <p>Proizvođač je već odobren i uključen u informacijske sustave Unije putem kojih se pohranjuju i dostavljaju podaci o organizaciji.</p>	<p>Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije, uključujući primjerak ažurirane potvrde o prikladnosti Europske farmakopeje, izjavu kvalificirane osobe i informacije o TSE-u, prema potrebi.</p>

47.	Promjena radi usklađivanja s Europskom farmakopejom ili nacionalnom farmakopejom države članice:	<p>Promjena se provodi isključivo radi postizanja potpune usklađenosti s farmakopejom. Sva ispitivanja u specifikaciji nakon promjene odgovaraju standardima farmakopeje, osim dodatnih ispitivanja.</p> <p>Nije potrebna dodatna validacija nove ili promijenjene farmakopejske metode.</p> <p>Put proizvodnje, fizički oblik, ekstrakcijsko otapalo i omjer farmaceutske proizvod/ekstrakt (DER) za biljnu tvar ili biljni pripravak ostaju isti.</p>	<p>Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije (*).</p> <p>Usporedna tablica stare i nove specifikacije, ako je primjenjivo.</p>
(a)	— promjena specifikacija za prethodnu djelatnu tvar, pomoćnu tvar ili ishodišni materijal djelatne tvari usklađene s farmakopejom zemlje koja nije država članica EU-a kako bi se u potpunosti uskladila s Europskom farmakopejom ili nacionalnom farmakopejom države članice	<p>Dodatne specifikacije uz farmakopeju za specifična svojstva proizvoda ostaju nepromijenjene (npr. profili veličine čestica, polimorfni oblik, biotestovi ili agregati).</p> <p>Promjena se ne odnosi na znatne promjene u kvalitativnom i kvantitativnom profilu nečistoća, osim ako su specifikacije postrožene.</p>	Podaci o seriji i podaci koji pokazuju prikladnost monografije za kontrolu tvari.
(b)	— promjena radi usklađivanja s ažuriranjem relevantne monografije Europske farmakopeje ili nacionalne farmakopeje države članice	Dodatne specifikacije uz farmakopeju za specifična svojstva proizvoda ostaju nepromijenjene (npr. profili veličine čestica, polimorfni oblik, biotestovi ili agregati).	
(c)	— promjena specifikacija radi prelaska s nacionalne farmakopeje države članice na Europsku farmakopeju		Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije, uključujući podatke o seriji i podatke koji pokazuju prikladnost monografije za kontrolu tvari.
(d)	— kako bi se odrazila usklađenost s Europskom farmakopejom brisanjem upućivanja na metodu unutarnjeg ispitivanja i broja metode ispitivanja		
48.	Dodavanje ili zamjena naprave za mjerenje ili primjenu koja nije sastavni dio primarnog pakiranja	<p>Promjena ne utječe na isporuku, upotrebu, neškodljivost i stabilnost gotovog proizvoda.</p> <p>Promjena se odnosi samo na napravu s oznakom CE.</p> <p>Nova naprava za mjerenje ili primjenu točno isporučuje potrebnu dozu za predmetni proizvod u skladu s odobrenim doziranjem i dostupni su rezultati takvih studija.</p>	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.

		Nova je naprava kompatibilna s veterinarsko-medicinskim proizvodom. Promjena ne dovodi do znatnih izmjena informacija o proizvodu.	
49.	Promjena parametara ili graničnih vrijednosti specifikacije za napravu za mjerenje ili primjenu:	Promjena nije posljedica obveza utvrđenih na temelju prethodnih ocjena da se preispitaju granične vrijednosti specifikacije (npr. iz postupka podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet ili postupka izmjene u skladu s člankom 62. Uredbe (EU) 2019/6), osim ako je prethodno ocijenjena i odobrena kao dio mjere daljnjeg djelovanja u nekom prethodnom postupku u skladu s Uredbom (EU) 2019/6. Promjena nije posljedica neočekivanih događaja koji su se pojavili tijekom proizvodnje.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije. Usporedna tablica parametara i graničnih vrijednosti stare i nove specifikacije.
(a)	— postroživanje graničnih vrijednosti specifikacije	Promjena je unutar raspona trenutačno odobrenih graničnih vrijednosti. Postupak ispitivanja ostaje isti ili su promjene u postupku ispitivanja neznatne.	
(b)	— dodavanje novog parametra i odgovarajuće metode ispitivanja u specifikaciju	Nijedna nova metoda ispitivanja ne odnosi se na novu nestandardnu tehniku ili na standardnu tehniku koja se upotrebljava na nov način.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije za podatke o metodi, validaciji i seriji.
50.	Promjena u postupku ispitivanja (uključujući zamjenu ili dodavanje) naprave za mjerenje ili primjenu	Provedena su primjerena validacijska ispitivanja u skladu s relevantnim smjernicama i pokazala su da je ažurirani postupak ispitivanja barem jednakovrijedan starom postupku ispitivanja. Nijedna nova metoda ispitivanja ne odnosi se na novu nestandardnu tehniku ili na standardnu tehniku koja se upotrebljava na nov način.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije za podatke o metodi, validaciji i seriji.
51.	Ažuriranje dokumentacije o kakvoći radi provedbe ishoda postupka upućivanja radi zaštite interesa Unije u skladu s člankom 83. Uredbe (EU) 2019/6:	Ta je promjena primjenjiva samo kada za ocjenu nisu potrebni novi ili dodatni podaci.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.
(a)	— gotovi proizvod obuhvaćen je definiranim područjem primjene postupka		
(b)	— gotovi proizvod nije obuhvaćen definiranim područjem primjene postupka, ali se promjenama provodi ishod postupka		

C	<b>Promjene dijela dokumentacije koji se odnosi na neškodljivost, djelotvornost i farmakovigilanciju</b>		
1.	Promjena imena ili adrese ili podataka za kontakt kvalificirane osobe za farmakovigilanciju		
2.	Promjene sažetka opisa svojstava proizvoda, označivanja ili upute o proizvodu radi provedbe ishoda postupka upućivanja radi zaštite interesa Unije u skladu s člankom 83. Uredbe (EU) 2019/6	Veterinarsko-medicinski proizvod obuhvaćen je definiranim područjem primjene upućivanja. Ta je promjena primjenjiva samo kada za ocjenu nisu potrebni novi ili dodatni podaci. Predloženi sažetak opisa svojstava proizvoda, označivanje ili uputa o proizvodu za predmetne odjeljke identični su onima koji su priloženi odluci Komisije o postupku upućivanja za referentni medicinski proizvod.	
3.	Promjene u sažetku opisa svojstava proizvoda, označivanju ili uputi o proizvodu za generički ili hibridni medicinski proizvod nakon ocjenjivanja istih promjena za referentni proizvod	Ta je promjena primjenjiva samo kada za ocjenu nisu potrebni novi ili dodatni podaci. Predložene promjene sažetka opisa svojstava proizvoda, označivanja i uputa o proizvodu identične su onima koje su odobrene za referentni medicinski proizvod. Referentni proizvod odobren je u predmetnoj državi članici.	
4.	Promjena ili promjene u sažetku opisa svojstava proizvoda, označivanju ili uputi o proizvodu kako bi se proveo ishod postupka ili preporuke nadležnog tijela ili Agencije u pogledu mjera za upravljanje rizikom u farmakovigilanciji povezanih s veterinarsko-medicinskim proizvodima	Ta je promjena primjenjiva samo kada za ocjenu nisu potrebni novi ili dodatni podaci. Predložene promjene sažetka opisa svojstava proizvoda, označivanja i uputa o proizvodu identične su tekstu koji je odobrilo nadležno tijelo ili Agencija.	
5.	Promjena lokacije glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu		
6.	Unos sažetka glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu ili promjene sažetka glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu koji već nisu obuhvaćeni drugdje u ovom Prilogu		Sažetak glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu u skladu s člankom 8. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EU) 2019/6.

7.	Uvođenje ili promjene obveza i uvjeta odobrenja za stavljanje u promet, uključujući plan upravljanja rizikom	Tekst je ograničen samo na ono što odobri nadležno tijelo ili Agencija.	
8.	Provedba promjena u sažetku opisa svojstava proizvoda koje nisu već obuhvaćene drugdje u ovom Prilogu	Ta je promjena primjenjiva samo kada za ocjenu nisu potrebni novi ili dodatni podaci. Promjene ne utječu na kakvoću, neškodljivost i djelotvornost proizvoda.  Promjene su neznatne i u skladu su s informacijama koje su trenutno uključene u sažetak opisa svojstava proizvoda.	
9.	Uredničke promjene sažetka opisa svojstava proizvoda, upute o proizvodu ili označivanja ako nije moguće uključivanje u neki budući postupak	Promjene ne utječu na kakvoću, neškodljivost i djelotvornost medicinskog proizvoda.	
10.	Promjene u označivanju ili u uputi o proizvodu koje nisu povezane sa sažetkom opisa svojstava proizvoda:		
(a)	— administrativne informacije o predstavniku nositelja		
(b)	— ostale promjene	Promjene su neznatne i u skladu su s informacijama koje su uključene u sažetak opisa svojstava proizvoda.  Promjena ne uključuje uvođenje novih mjesta za puštanje serije u promet.  Promjene nisu promotivne prirode i ne utječu negativno na čitljivost informacija o proizvodu.	
(c)	— stavljanje naljepnica za sljedivost u kutiju za proizvod ili na nju	Dodavanje ne utječe negativno na čitljivost informacija o proizvodu.	
D	<b>Promjene dijela dokumentacije koji obuhvaća glavni spis za antigen cjepiva</b>		
1.	Promjena imena ili adrese ili podataka za kontakt nositelja certifikata za glavni spis za antigen cjepiva za biološke proizvode	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet ostaje ista pravna osoba.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije, prema potrebi.

2.	Uključivanje već certificiranog glavnog spisa za antigen cjepiva u dokumentaciju odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda (postupak drugog koraka za glavni spis za antigen cjepiva)	Promjene ne utječu na svojstva gotovog proizvoda.	Izmjena relevantnih odjeljaka dokumentacije.
----	---	---	--

- (<sup>1</sup>) Prema standardnim pojmovima Europske uprave za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM), sustav naziva i pojmova koje je EDQM objavio za zahtjeve za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.
- (<sup>2</sup>) Ako su određeni farmaceutski oblik ili jačina dobili pojedinačno odobrenje za stavljanje u promet koje je odvojeno od odobrenja za stavljanje u promet za druge farmaceutske oblike ili jačine istog proizvoda, brisanje tog oblika ili jačine neće se smatrati izmjenom, već povlačenjem odobrenja za stavljanje u promet.
- (<sup>3</sup>) Ako je određena veličina pakiranja dobila pojedinačno odobrenje za stavljanje u promet koje je odvojeno od odobrenja za stavljanje u promet za druge veličine pakiranja istog proizvoda, promjena te veličine pakiranja neće se smatrati izmjenom u skladu s člankom 61., već izmjenom u skladu s člankom 62. Uredbe (EU) 2019/6.
- (<sup>4</sup>) Nije potrebno nadležna tijela obavještavati o ažuriranoj monografiji Europske farmakopeje ili nacionalne farmakopeje države članice ako je u dokumentaciji odobrenog medicinskog proizvoda navedeno upućivanje na „važće izdanje”. Podnositelji zahtjeva podsjećaju se da bi se usklađivanje s ažuriranom monografijom trebalo provesti u roku od šest mjeseci. Ako se usklađivanje ne provede u roku od šest mjeseci od datuma objave, primjenjuje ova izmjena.

## ISPRAVCI

**Ispravak Uredbe (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007**

(Službeni list Europske unije L 150 od 14. lipnja 2018.)

1. Na stranici 37., u članku 30. stavku 5. točkama (b) i (c):

- umjesto:*
- „(b) samo na popisu sastojaka, pod sljedećim uvjetima:
    - i. manje od 95 % masenog udjela sastojaka poljoprivrednog podrijetla je ekološko i pod uvjetom da su ti sastojci sukladni s pravilima proizvodnje utvrđenima u ovoj Uredbi; i
    - ii. prerađena hrana sukladna je s pravilima proizvodnje utvrđenima u Prilogu II. dijelu IV. točki 1.5., točki 2.1. podtočkama (a) i (b) i točki 2.2.1. te s pravilima utvrđenima u skladu s člankom 16. stavkom 3.;
  - (c) u prodajnim oznakama i popisu sastojaka, pod sljedećim uvjetima:
    - i. glavni je sastojak proizvod lova ili ribolova;
    - ii. izraz iz stavka 1. jasno se u prodajnoj oznaci povezuje s drugim sastojkom koji je ekološki i razlikuje se od glavnog sastojka;
    - iii. svi su drugi sastojci poljoprivrednog podrijetla ekološki; i
    - iv. hrana je sukladna s Prilogom II. dijelom IV. točkom 1.5., točkom 2.1. podtočkama (a) i (b) i točkom 2.2.1. te s pravilima utvrđenima u skladu s člankom 16. stavkom 3.”;

- treba stajati:*
- „(b) samo na popisu sastojaka, pod sljedećim uvjetima:
    - i. manje od 95 % masenog udjela sastojaka poljoprivrednog podrijetla je ekološko i pod uvjetom da su ti sastojci sukladni s pravilima proizvodnje utvrđenima u ovoj Uredbi; i
    - ii. prerađena hrana sukladna je s pravilima proizvodnje utvrđenima u Prilogu II. dijelu IV. točki 1.5., točki 2.1. podtočkama (a) i (b) i točki 2.2.1., uz iznimku pravila o ograničenoj upotrebi neekoloških sastojaka poljoprivrednog podrijetla utvrđenih u Prilogu II. dijelu IV. točki 2.2.1, te s pravilima utvrđenima u skladu s člankom 16. stavkom 3.;
  - (c) u prodajnim oznakama i popisu sastojaka, pod sljedećim uvjetima:
    - i. glavni je sastojak proizvod lova ili ribolova;
    - ii. izraz iz stavka 1. jasno se u prodajnoj oznaci povezuje s drugim sastojkom koji je ekološki i razlikuje se od glavnog sastojka;
    - iii. svi su drugi sastojci poljoprivrednog podrijetla ekološki; i
    - iv. prerađena hrana sukladna je s pravilima proizvodnje utvrđenima u Prilogu II. dijelu IV. točki 1.5., točki 2.1. podtočkama (a) i (b) i točki 2.2.1., uz iznimku pravila o ograničenoj upotrebi neekoloških sastojaka poljoprivrednog podrijetla utvrđenih u Prilogu II. dijelu IV. točki 2.2.1, te s pravilima utvrđenima u skladu s člankom 16. stavkom 3.”.

2. Na stranici 38., u članku 30. stavku 6. točki (a):

- umjesto:*
- „(a) prerađena hrana za životinje sukladna je s pravilima proizvodnje utvrđenima u Prilogu II. dijelovima II., III. i V., kao i s posebnim pravilima utvrđenima u skladu s člankom 16. stavkom 3.”;

- treba stajati:*
- „(a) prerađena hrana za životinje sukladna je s pravilima proizvodnje utvrđenima u Prilogu II. dijelovima II., III. i V., kao i s posebnim pravilima utvrđenima u skladu s člankom 17. stavkom 3.”.
-





ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)

ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije  
Evropske unije  
L-2985 Luxembourg  
LUKSEMBURG

**HR**