

# Europos Sąjungos oficialusis leidinys

# L 7



Leidimas  
lietuvių kalba

## Teisės aktai

64 metai

2021 m. sausio 11 d.

Turinys

II *Ne teisėkūros procedūra priimami aktai*

### REGLAMENTAI

- ★ 2021 m. sausio 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/16, kuriuo nustatomos su Sąjungos veterinarinių vaistų duomenų baze (Sąjungos vaistų duomenų baze) susijusios būtinos priemonės ir praktinė tvarka ..... 1
- ★ 2021 m. sausio 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/17, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 nustatomas rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kurių nereikia vertinti, sąrašas <sup>(1)</sup> ..... 22

### Klaidų ištaisymas

- ★ 2018 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/848 dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklinimo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 834/2007, klaidų ištaisymas (OL L 150, 2018 6 14) ..... 53

<sup>(1)</sup> Tekstas svarbus EEE.

# LT

Aktai, kurių pavadinimai spausdinami paprastu šriftu, yra susiję su kasdieniu žemės ūkio reikalų valdymu ir paprastai galioja ribotą laikotarpį.

Visų kitų aktų pavadinimai spausdinami ryškesniu šriftu ir prieš juos dedama žvaigždutė.



## II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

## REGLAMENTAI

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/16

2021 m. sausio 8 d.

**kuriuo nustatomos su Sąjungos veterinarinių vaistų duomenų baze (Sąjungos vaistų duomenų baze) susijusios būtinos priemonės ir praktinė tvarka**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB <sup>(1)</sup>, ypač į jo 55 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 1 dalį reikalaujama, kad Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) sukurtų ir, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, tvarkytų Sąjungos veterinarinių vaistų duomenų bazę (toliau – Sąjungos vaistų duomenų bazę);
- (2) pagal Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 3 dalį reikalaujama, kad Komisija įgyvendinimo aktais priimtų būtinas priemones ir nustatytų praktinę tvarką, susijusias su Sąjungos vaistų duomenų bazės sukūrimu ir tvarkymu;
- (3) Sąjungos vaistų duomenų bazės paskirtis – stiprinti bendrąją rinką, teikiant informaciją apie veterinarinius vaistus, kurių galima įsigyti valstybėse narėse, ir suteikiant galimybę sveikatos priežiūros specialistams gauti informaciją apie veterinarinius vaistus, į kuriuos būtų galima atsižvelgti kuriant galimas gydymo alternatyvas, kai jų valstybėje narėje neįregistruota tinkamų veterinarinių vaistų;
- (4) Sąjungos vaistų duomenų bazė turėtų didinti bendrą skaidrumą, suteikdama plačiąją visuomenei kuo daugiau galimybių susipažinti su joje esančia informacija, kompetentingoms institucijoms iš jos ištrynus komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją ir asmens duomenis;
- (5) Sąjungos vaistų duomenų bazėje turėtų būti kaupiami suderinti, nuoseklūs ir kokybiški duomenys, jos pajėgumai turėtų užtikrinti sąveikumą su kitomis nacionalinėmis ir Sąjungos IT sistemomis, kuriose naudojami veterinarinių vaistų duomenys, ir ji turėtų suteikti galimybę reguliavimo institucijų tinkle vykdomos veiklos integracijai;
- (6) pagal Reglamente (ES) 2019/6 nuostatas numatyta sukurti ir kitas duomenų bases. Siekiant užtikrinti sąveikumą ir kad būtų galima sukurti Sąjungos vaistų duomenų bazės sąsają su tomis duomenų bazėmis, turėtų būti suderinta skirtingų sistemų, kuriose naudojami tie patys referenciniai duomenys, duomenų struktūra;
- (7) Sąjungos vaistų duomenų bazė turėtų pradėti veikti ir atlikti atitinkamas funkcijas nuo Reglamento (ES) 2019/6 taikymo pradžios datos (2022 m. sausio 28 d.), kad būtų galima pradėti tame reglamente numatytus reguliavimo procesus. Taip pat turėtų būti galimybė pritaikyti duomenų bazę, atsižvelgiant į bet kokius reguliavimo institucijų tinkle įvykusius pokyčius, ji turėtų patenkinti plėtojamų reguliavimo veiklos modelių poreikius ir neatsilikti nuo technikos ir mokslo pažangos. Todėl, kuriant ir tvarkant šią duomenų bazę, būtina vadovautis laipsniško

<sup>(1)</sup> OL L 4, 2019 1 7, p. 43.

įgyvendinimo požiūriu. Iki Reglamento (ES) 2019/6 taikymo pradžios datos Agentūra turėtų užtikrinti, kad Sąjungos vaistų duomenų bazė atitiktų bent visus tame reglamente nustatytus funkcinius reikalavimus. Po to Agentūra turėtų toliau plėtoti papildomas funkcijas, įskaitant tas funkcijas, kuriomis būtų galima dar labiau sumažinti administracinę naštą ir padėti suderinti visame reguliavimo institucijų tinkle vykstančius procesus;

- (8) siekiant palengvinti kompetentingoms institucijoms tenkančią administracinę naštą, kompetentingoms institucijoms turėtų būti leista keliais etapais Agentūrai pateikti informaciją apie visus veterinarinius vaistus, kuri kaip pradiniai duomenys įvedama į duomenų bazę;
- (9) Sąjungos vaistų duomenų bazė turėtų būti sudaryta iš tarpusavyje susijusių komponentų, suteikiančių galimybę visapusiškai ir vienodai tvarkyti informaciją, kuri bus joje saugoma. Taip pat reikėtų užtikrinti, kad duomenų bazė galėtų priimti nuolat atnaujinamą informaciją iš Agentūros tvarkomų esamų terminų katalogų. Todėl ją reikėtų vertinti kaip duomenų bazių sistemą, o ne kaip autonominį IT sprendimą;
- (10) Sąjungos vaistų duomenų bazė turėtų būti kuriama siekiant išvengti dvigubo duomenų įvedimo skirtingose Sąjungos sistemose. Taip turėtų būti užtikrinta, kad būtų vienas kiekvienos rūšies pateikiamos informacijos šaltinis ir kad duomenys būtų įvedami tik vieną kartą, siekiant sumažinti pernelyg didelę administracinę naštą ir nenuoseklumo riziką. Sąjungos vaistų duomenų bazėje esantys duomenų rinkiniai turėtų būti sudaryti iš naujausių ir teisingų duomenų. Todėl Sąjungos vaistų duomenų bazė turėtų pateikti vėliausiai surinktus duomenų rinkinius, kad kompetentingos institucijos galėtų suvienodinti ir sinchronizuoti savo atitinkamas nacionalines sistemas su Sąjungos vaistų duomenų baze. Taip pat turėtų būti užtikrinta galimybė kompetentingoms institucijoms, Komisijai ir rinkodaros leidimo turėtojams naudoti savo sistemas, kai reikia atnaujinti Sąjungos vaistų duomenų bazę;
- (11) kuo daugiau Sąjungos vaistų duomenų bazėje esančių duomenų ir dokumentų turėtų būti elektroninio formato. Vis dėlto ne visi dokumentai, kuriuos reikalaujama pateikti pagal Reglamentą (ES) 2019/6, ypač tie kompetentingų institucijų pateikiami dokumentai, kurie kaip pradiniai duomenys įvedami į Sąjungos vaistų duomenų bazę, gali būti tokio formato. Todėl turėtų būti patvirtinta konkreti tvarka, susijusi su dokumentais, kuriuos kompetentingos institucijos turi pateikti, valstybėms narėms įvedant pradinis duomenis apie veterinarinius vaistus;
- (12) vadovaujantis Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/17 <sup>(2)</sup>, dėl tam tikrų rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kurių nereikia vertinti, reikėtų pakeisti Sąjungos vaistų duomenų bazėje esančius duomenų rinkinius, o dėl kitų – nereikėtų. Atliekant abiejų rūšių rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, taip pat gali reikėti pateikti pagrindžiančius dokumentus. Rinkodaros leidimo turėtojai turėtų užregistruoti visus tokius rinkodaros leidimo sąlygų keitimus ir jie turėtų būti registruojami Sąjungos vaistų duomenų bazėje, kad kompetentingos institucijos galėtų juos patvirtinti arba atmesti, kaip numatyta Reglamento (ES) 2019/6 61 straipsnyje. Sąjungos vaistų duomenų bazė taip pat turėtų suteikti galimybę rinkodaros leidimo turėtojams užregistruoti paskesnius pakeitimus iki kompetentingoms institucijoms apsvaistant anksčiau užregistruotus pakeitimus. Be to, pagal teisės aktuose nustatytą tvarką tuo pat metu galima pateikti kelias paraiškas dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kuriuos reikia vertinti, ir svarstyti tokius keitimus, taip pat galima juos grupuoti ir dalintis su jais susijusiais darbais. Todėl Sąjungos vaistų duomenų bazė turėtų padėti kompetentingoms institucijoms lygiagrečiai priimti kelias paraiškas dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimų;
- (13) skirtingi subjektai turėtų turėti skirtingo lygio prieigą prie Sąjungos vaistų duomenų bazės, kaip numatyta Reglamento (ES) 2019/6 56 straipsnyje. Todėl, prieš Sąjungos vaistų duomenų bazę pradėdant veikti, Agentūra, bendradarbiaudama su kompetentingomis institucijomis ir Komisija ir konsultuodamasi su rinkodaros leidimo turėtojais, turėtų parengti ir taikyti išsamią priemonę prieš duomenų bazės politiką. Ši politika turėtų padėti subjektams vykdyti Reglamentu (ES) 2019/6 jiems nustatytas prievolės, kartu apsaugodama komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją ir asmens duomenis, ir todėl turėtų užtikrinti skirtingo lygio prieigą prie Sąjungos vaistų duomenų bazės procesų;

<sup>(2)</sup> 2021 m. sausio 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/17, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 nustatomas rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kurių nereikia vertinti, sąrašas (žr. šio Oficialiojo leidinio p. 22).

- (14) nesant galimybės naudotis Sąjungos vaistų duomenų baze arba kuriuo nors iš jos komponentų, turi būti užtikrintas tęstinumas. Todėl, prieš Sąjungos vaistų duomenų bazę pradėdant veikti, Agentūra turėtų parengti ir taikyti nenumatytais atvejais taikytiną tvarką;
- (15) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Reglamento (ES) 2019/6 145 straipsnyje nurodyto Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

## 1 SKIRSNIS

### BENDROSIOS NUOSTATOS

#### 1 straipsnis

#### Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) naudotojas – bet kuris asmuo, kuris naudoja Sąjungos vaistų duomenų bazę ir jos funkcijomis;
- b) privilegijuotasis naudotojas – kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo, kompetentingos institucijos, Agentūros arba Komisijos paskirtas vienas naudotojas, kurį Agentūra yra įgaliojusi atlikti tam tikrus veiksmus Sąjungos vaistų duomenų bazėje, laikantis prieigos teisių, kurios jam suteiktos atsižvelgiant į jo naudotojo profilį;
- c) kontroliuojamas naudotojas – naudotojas, kurį tas privilegijuotasis naudotojas yra įgaliojęs savo vardu atlikti tam tikrus veiksmus Sąjungos vaistų duomenų bazėje, laikantis prieigos teisių, kurios jam suteiktos atsižvelgiant į jo naudotojo profilį;
- d) atvirasis formatas – Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2019/1024 <sup>(3)</sup> 2 straipsnio 14 dalyje apibrėžtas atvirasis formatas;
- e) elektroninis formatas – Direktyvos (ES) 2019/1024 2 straipsnio 13 dalyje apibrėžtas elektroninis formatas;
- f) struktūrizuoti duomenys – iš anksto apibrėžto ir standartizuoto formato duomenys, kuriuos kompiuteriai gali analizuoti, tvarkyti ir apdoroti;
- g) Sąjungos sistemos – Agentūros, Komisijos arba valstybių narių kontroliuojamos Europos Sąjungos IT sistemos;
- h) ribojamos prieigos duomenys – prieš viešųjų duomenų nepriskiriami duomenys, kaip nustatyta šio reglamento 13 straipsnyje nurodytoje prieigos politikoje.

#### 2 straipsnis

### Sąjungos vaistų duomenų bazės kūrimas, tvarkymas ir naujovinimas

1. Ne vėliau kaip iki 2022 m. sausio 28 d. Agentūra sukuria ir pradeda naudoti duomenų bazę, kuri atitinka bent šiame reglamente nustatytus reikalavimus.
2. Po 2022 m. sausio 28 d. Agentūra naujovina esamas duomenų bazės funkcijas ir sukuria visas kitas funkcijas, kurias, kompetentingų institucijų ir Komisijos manymu, reikia sukurti ir dėl kurių sukūrimo su jomis sutariama.

Ne vėliau kaip iki 2022 m. sausio 28 d. Agentūra, konsultuodamasi su valstybėmis narėmis, Komisija ir rinkodaros leidimo turėtojais, parengia Sąjungos vaistų duomenų bazės tolesnio plėtojimo ir naujovinio planą. Agentūra kas dvejus metus

<sup>(3)</sup> 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2019/1024 dėl atvirųjų duomenų ir viešojo sektoriaus informacijos pakartotinio naudojimo (OL L 172, 2019 6 26, p. 56).

atnaujina šį planą, atsižvelgdama į Reglamento (ES) 2019/6 X skyriuje nurodyto reguliavimo institucijų tinklo padarytą pažangą ir nustatytus poreikius bei Sąjungos vaistų duomenų bazės naudotojų pateiktą grįžtamąją informaciją.

3. Kurdamą Sąjungos vaistų duomenų bazę, Agentūra naudoja kuo daugiau jau sukurtų, reguliavimo institucijų tinkle plėtojamų arba rinkoje esančių sprendimų, jeigu jie atitinka Sąjungos vaistų duomenų bazės tikslus.

### 3 straipsnis

#### **Kompetentingų institucijų pateikiama informacija apie veterinarinius vaistus, kuri kaip pradiniai duomenys įvedama į Sąjungos vaistų duomenų bazę**

1. Kompetentingos institucijos elektronine forma pateikia pagal Reglamento (ES) 2019/6 155 straipsnį reikalaujamą informaciją Agentūros nustatytu pradinių duomenų, kuriuos reikia įvesti į Sąjungos duomenų bazę, formatu.

Ne vėliau kaip 2021 m. sausio 21 d. Agentūra nustato duomenų ir dokumentų (toliau – duomenų rinkinys), kurie kartu sudaro pateiktiną informaciją, formatą.

2. Prieš Agentūrai pateikdamos savo duomenis apie veterinarinius vaistus, kompetentingos institucijos įvertina, ar jie atitinka šio reglamento II ir III prieduose nustatytas išsamias specifikacijas.

Agentūra užtikrina, kad duomenų susiejimui su kitomis sistemomis būtų nustatyti reikiami kontroliuojami terminai, įskaitant su medžiagomis susijusius terminus ir organizacijų duomenis, su unikaliais terminų ir duomenų identifikatoriais, ir kurių vertes būtų galima pasirinkti tik iš Agentūros nustatytų arba tvarkomų verčių rinkinio, apibrėžto iš anksto.

3. Jeigu konkretaus veterinarinio vaisto duomenų rinkinys neišsamus dėl istorinių priežasčių (dėl to, kad prieš pradėdant taikyti Reglamentą (ES) 2019/6 iš kompetentingų institucijų arba rinkodaros leidimo turėtojų nereikalauta pateikti atitinkamų duomenų arba dokumentų), duomenų rinkiniuose kompetentingos institucijos aiškiai nurodo tuos laukus, kurių verčių pradinių duomenų įvedimo metu jos neturi.

4. Kompetentingos institucijos pateikia turimus duomenis atviru ir – kuo daugiau dokumentų – elektroniniu formatu, kuriuo dokumentus galima ilgą laiką saugoti archyve.

5. Kompetentingos institucijos pateikia informaciją bent viena oficialia Sąjungos kalba.

6. Ne vėliau kaip 2021 m. liepos 28 d. Agentūra sukuria būtina aplinką ir teikia IT pagalbą, kuria naudodamosi kompetentingos institucijos gali pabandyti įkelti didelį kiekį informacijos, kurią kaip pradinis duomenis reikia įvesti į Sąjungos vaistų duomenų bazę.

### 4 straipsnis

#### **Pradinių duomenų apie įvairių rūšių veterinarinius vaistus pateikimo terminai**

1. Įvykdžiusios Reglamento (ES) 2019/6 155 straipsnyje nustatytą reikalavimą, kompetentingos institucijos taip pat:

a) ne vėliau kaip iki 2022 m. sausio 28 d. Agentūrai elektronine forma pateikia informaciją apie:

- i) visus tuo metu jų valstybėje narėje įregistruotus homeopatinis veterinarinius vaistus;
- ii) visus veterinarinius vaistus, kuriais tuo metu lygiagrečiai prekiaujama jų valstybėje narėje;

b) ne vėliau kaip iki 2024 m. sausio 28 d. Agentūrai elektronine forma pateikia informaciją apie visus veterinarinius vaistus, kuriems jų valstybėje narėje tuo metu nebuvo taikomos nuostatos dėl rinkodaros leidimo.

2. Kompetentingos institucijos laikosi 3 straipsnio 1 dalyje nurodyto formato ir šio Reglamento II ir III prieduose nustatytą informacijos, kurią reikia pateikti, išsamių specifikacijų.

#### 5 straipsnis

#### Eilės tvarka

Esant neatitikimams tarp valstybių narių sistemose ir Sąjungos vaistų duomenų bazėje jau esančių duomenų rinkinių, viršenybę turi pastarojoje duomenų bazėje saugoma informacija.

Tai netrukdo valstybėms narėms sinchronizuoti Sąjungos vaistų duomenų bazę su naujausia vykdomo reguliavimo proceso metu atsiradusia informacija apie veterinarinius vaistus, kuri yra saugoma jų nacionalinėse sistemose.

#### 2 SKIRSNIS

### SAJUNGOS VAISTŲ DUOMENŲ BAZĖS TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

#### 6 straipsnis

#### Naudotojo sąsaja

1. Sąjungos vaistų duomenų bazėje privalo būti grafinės sąsajos, kuriomis naudodamiesi naudotojai galėtų prisijungti prie duomenų bazės, atsižvelgiant į 12 ir 13 straipsniuose nustatytas jų prieigos teises.
2. Agentūra užtikrina, kad Sąjungos vaistų duomenų bazė būtų kuriama, veikta ir būtų tvarkoma laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2016/2102 (\*).
3. Sąjungos vaistų duomenų bazės grafinė sąsaja veikia prisitaikančiojo dizaino svetainės principu.
4. Plačiau visuomenei suteikiama galimybė naudotis Sąjungos vaistų duomenų bazės grafine sąsaja visomis Sąjungos oficialiosiomis kalbomis.
5. Privilegijuotiesiems ir kontroliuojamiems naudotojams suteikiama galimybė naudotis Sąjungos vaistų duomenų bazės grafine sąsaja bent anglų kalba.

#### 7 straipsnis

#### Komponentai

Sąjungos vaistų duomenų bazės sudaro bent šie komponentai:

- a) prieigos valdymo komponentas, kuris naudojamas autentiškumo patvirtinimo ir autorizacijos procesus valdo prieigos prie duomenų arba funkcijų kontrolę ir užtikrina, kad privilegijuotieji ir kontroliuojami naudotojai turėtų atitinkamą prieigą prie Sąjungos vaistų duomenų bazės teikiamų išteklių ir tinkamus leidimus atlikti veiksmus Sąjungos vaistų duomenų bazėje;
- b) duomenų ir dokumentų pateikimo komponentas, kuris suteikia galimybę Sąjungos vaistų duomenų bazei pateikti duomenis ir dokumentus, susijusius su naujais veterinariniais vaistais, rinkodaros leidimo sąlygų keitimais ir kitais po rinkodaros leidimo suteikimo atliekamais Sąjungos vaistų duomenų bazėje jau esančių veterinarinių vaistų duomenų rinkinių pakeitimais;
- c) duomenų ir dokumentų saugyklos komponentas, kuris valdo visus į Sąjungos vaistų duomenų bazę įvedamus duomenis ir dokumentus ir naudoja bent šias funkcijas:

(\* ) 2016 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2016/2102 dėl viešojo sektoriaus institucijų interneto svetainių ir mobiliųjų programų prieinamumo (OL L 327, 2016 12 2, p. 1).

- i) duomenų registravimo funkciją, kuria valdomas duomenų registravimo, įskaitant versijų tvarkymą, pajėgumas;
  - ii) duomenų kokybės patvirtinimo funkciją, kuria automatiškai valdomas duomenų techninis patvirtinimas ir kokybės tikrinimas prieš juos įrašant į Sąjungos vaistų duomenų bazę;
  - iii) duomenų istorijos funkciją, kuria valdoma audito seka ir duomenų pokyčių atsekamumas;
  - iv) dokumentų valdymo funkciją, kuria valdomas dokumentų saugojimas, saugomų dokumentų versijų tvarkymas, siekiant atskirti naujausias patvirtintas versijas, versijas, kurios buvo patvirtintos anksčiau, bet buvo pakeistos naujesnėmis versijomis, ir visas versijas, kurios buvo atmetos atmetus rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kurių nereikia vertinti, taip pat valdoma prieiga prie dokumentų;
- d) Sąjungos vaistų duomenų bazės portalas, kuriame, naudojant duomenų skelbimo, duomenų paieškos, rodymo ir eksportavimo bei duomenų analizės funkcijas, naudotojams pateikiama informacija ir suteikiama galimybė naudotis kai kuriomis jame esančiomis priemonėmis, atsižvelgiant į jiems suteiktas prieigos teises;
- e) rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kurių nereikia vertinti, valdymo komponentas, suteikiantis galimybę pranešti atitinkamai kompetentingai institucijai arba, jei taikytina, Komisijai apie rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kurių nereikia vertinti prieš atnaujinant Sąjungos vaistų duomenų bazę, ir juos patvirtinti arba atmesti, atitinkamai atnaujinti duomenų rinkinius ir atnaujinti susijusius dokumentus;
- f) plačiam visuomenei skirtas modulis, kuriuo galima naudotis prisijungus prie Sąjungos vaistų duomenų bazės portalo ir kuris suteikia galimybę plačiam visuomenei peržiūrėti visus Reglamento (ES) 2019/6 56 straipsnyje nurodytus su veterinariniais vaistais susijusius viešai prieinamus duomenis ir dokumentus ir atlikti jų paiešką.

#### 8 straipsnis

### Sąjungos vaistų duomenų bazės funkcijos

Sąjungos vaistų duomenų bazė turi bent I priede nurodytas funkcijas.

#### 9 straipsnis

### Keitimosi elektroniniais duomenimis ir dokumentais su kitomis sistemomis mechanizmas

Agentūra užtikrina, kad:

- a) keitimosi elektroniniais duomenimis ir dokumentais mechanizmas atitiktų – tiek, kad optimalus Sąjungos vaistų duomenų bazės veikimas neturėtų neigiamo poveikio kitoms Sąjungos sistemoms, – dabartinius pripažįstamus tarptautinius vaistų identifikavimo ir keitimosi informacija apie vaistus arba atitinkamai jos poaibiais standartus;
- b) Sąjungos vaistų duomenų bazės duomenų struktūra atitiktų kitų Sąjungos sistemų, kuriose naudojami tie patys referenciniai duomenys, duomenų struktūrą;
- c) Sąjungos vaistų duomenų bazė veiktų kaip Sąjungos pagrindinė duomenų saugykla, kurioje registruojama informacija apie veterinarinius vaistus;
- d) Sąjungos vaistų duomenų bazėje būtų funkcija, suteikianti galimybę kitoms sistemoms sąveikauti su ja;
- e) Sąjungos vaistų duomenų bazė naudotų referencinius duomenis iš kitų esamų duomenų bazių arba naudotų atitinkamas IT priemones, kad nebūtų dubliuojamas duomenų įvedimas Sąjungos lygmeniu ir būtų užtikrinama duomenų kokybė;
- f) Sąjungos vaistų duomenų bazė pajėgtų prireikus priimti reguliavimo proceso metu pateikiamus struktūrizuotus duomenis;
- g) Sąjungos vaistų duomenų bazė teiktų būtinus duomenis Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazei;
- h) Sąjungos vaistų duomenų bazė būtų susieta su Sąjungos gamybos, importo ir didmeninio platinimo duomenų baze;



- i) Sąjungos vaistų duomenų bazėje veiktų į paslaugas orientuota programų sąsaja (toliau – API), skirta keistis duomenimis ir dokumentais su sistemomis, kuriomis naudojasi rinkodaros leidimo turėtojai, kompetentingos institucijos, Agentūra ir Komisija.

#### 10 straipsnis

### Sąjungos vaistų duomenų bazei pateikiamų elektroninių duomenų formatas

Agentūra užtikrina, kad:

- a) elektroniniu būdu būtų pateikiami dokumentai ir, jeigu taikytina, struktūrizuoto formato duomenys apie veterinarinius vaistus;
- b) duomenų formatas:
- i) atitiktų – tiek, kad optimalus Sąjungos vaistų duomenų bazės veikimas neturėtų neigiamo poveikio kitoms Sąjungos sistemoms, – dabartinius pripažįstamus tarptautinius vaistų identifikavimo ir keitimosi informacija apie vaistus arba atitinkamais jos poabiais standartus;
- ii) siekiant užtikrinti duomenų kokybę, pateikiami duomenys kuo dažniau būtų struktūrizuotų duomenų ir kontroliuojamų terminų, įskaitant su medžiagomis susijusius terminus ir organizacijų duomenis, formato;
- c) dokumentai būtų pateikiami atviruoju ir elektroniniu dokumentų formatu, kuriuo dokumentus galima ilgą laiką saugoti archyve.

#### 3 SKIRSNIS

### SAJUNGOS VAISTŲ DUOMENŲ BAZĖS VEIKIMO PRAKTINĖ TVARKA

#### 11 straipsnis

### Komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos apsauga

Sąjungos vaistų duomenų bazėje duomenys apie metinę veterinarinių vaistų pardavimo apimtį yra matomi tik atitinkamoms kompetentingoms institucijoms, Komisijai ir Agentūrai, taip pat veterinarinių vaistų, su kuriais tie duomenys susiję, rinkodaros leidimo turėtojams.

#### 12 straipsnis

### Keitimosi informacija saugumas

1. Agentūra, bendradarbiaudama su kompetentingomis institucijomis ir Komisija ir konsultuodamasi su rinkodaros leidimo turėtojais, prieš Sąjungos vaistų duomenų bazei pradėdant veikti, atlieka jos saugumo bandymų procedūras.
2. Agentūra užtikrina, kad internetu prieinami Sąjungos vaistų duomenų bazės komponentai visą duomenų bazės gyvavimo ciklą būtų pakankamai apsaugoti nuo kibernetinių nusikaltimų grėsmės.
3. Agentūra pasirūpina, kad kaskart naudodamiesi Sąjungos vaistų duomenų baze, privilegijuotieji ir kontroliuojami naudotojai turėtų privalomą tvarka atlikti autentiškumo patvirtinimo ir autorizacijos procedūras.
4. Agentūra užtikrina saugų visų Sąjungos vaistų duomenų bazėje saugomų duomenų saugojimą ir keitimąsi jais, taikydama saugumo protokolus ir junglumo taisykles, pateiktas tarptautinių standartų įstaigų arba organizacijų nustatytuose nepatentuotuose atviruosiuose standartuose.
5. Agentūra apriboja prieigą prie tų rūšių informacijos, kuri gali būti prieinama tik privilegijuotiesiems ir kontroliuojamiems naudotojams, ir prie tų funkcijų, kuriomis tik jie gali naudotis. 13 straipsnyje numatyta prieigos politika turi atitikti rodomų duomenų saugumo klasifikaciją ir turi atitikti Agentūros saugumo reikalavimus, taip užtikrindama pareigų atskyrimą ir apribodama prieigą prie duomenų.

6. Agentūra užtikrina, kad Sąjungos vaistų duomenų bazėje būtų registruojama toliau nurodytų elementų audito seka ir užtikrinamas jų atsekamumas:

- a) privilegijuotųjų arba kontroliuojamų naudotojų duomenų bazėje atliekamų reguliavimo veiksmų ir
- b) privilegijuotųjų arba kontroliuojamų naudotojų atliktų duomenų bazėje saugomų duomenų rinkinių pakeitimų.

#### 13 straipsnis

### **Privilegijuotiesiems ir kontroliuojamiems naudotojams suteikiamos prieigos politika**

1. Agentūra, bendradarbiaudama su kompetentingomis institucijomis ir Komisija ir konsultuodamasi su rinkodaros leidimo turėtojais, parengia ir vykdo prieigos politiką.
2. Prieigos politikoje nustatomi prieigos lygmenys, kuriais leidžiama naudotis privilegijuotiesiems naudotojams taip, kad būtų užtikrinamas tinkamas Sąjungos vaistų duomenų bazės veikimas, kartu apsaugant komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją ir asmens duomenis ir užtikrinant, kad būtų laikomasi šiame reglamente nustatytų Sąjungos vaistų duomenų bazės specifikacijų.
3. Agentūra yra atsakinga už prieigos politikoje nustatytų privilegijuotiesiems naudotojams suteiktų prieigos prie Sąjungos vaistų duomenų bazės teisių valdymą.
4. Privilegijuotieji naudotojai yra atsakingi už kontroliuojamiems naudotojams suteiktų prieigos prie veterinarinių vaistų duomenų rinkinių, už kuriuos jie atsakingi, teisių valdymą. Dėl to privilegijuotieji naudotojai neatleidžiami nuo teisinės atsakomybės.

#### 14 straipsnis

### **Plačiąjai visuomenei suteikiama prieiga**

1. Plačiąjai visuomenei suteikiama galimybė peržiūrėti Sąjungos vaistų duomenų bazėje saugomą viešai prieinamą informaciją ir atlikti patikslintą jos paiešką pagal vieną arba daugiau kriterijų, pagrįstų į šią duomenų bazę įtrauktais duomenų laukais, bei eksportuoti paieškos rezultatus.
2. Iš plačiosios visuomenės nereikalaujama atlikti jokių registracijos, autentiškumo patvirtinimo ir autorizacijos procedūrų, siekiant susipažinti su viešai prieinama informacija. Taip pat plačiąjai visuomenei suteikiama prieiga prie šios informacijos yra nemokama.

#### 4 SKIRSNIS

### **INFORMACIJOS IR DUOMENŲ, KURIUOS REIKIA ĮVESTI Į SAJUNGOS VAISTŲ DUOMENŲ BAZĘ, ATNAUJINTI IR KURIAIS REIKIA DALYTI, IŠSAMIOS SPECIFIKACIJOS**

#### 15 straipsnis

### **Informacijos, kurią reikia įvesti į duomenų bazę, atnaujinti ir kuria reikia dalytis, išsamios specifikacijos**

1. Į Sąjungos vaistų duomenų bazę įtraukiama atitinkama informacija, pagrįsta duomenimis ir dokumentais, pateikiamais vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 8, 58, 61, 62, 87 ir 102 straipsniais ir III priedu.
2. Sąjungos vaistų duomenų bazėje kiekvienam veterinariniam vaistui suteikiamas nuolatinis ir unikalus identifikatorius. Toks identifikavimo kodas suteikiamas kiekvienam veterinarinio vaisto pakuotės dydžiui.  
  
Rinkodaros leidimo turėtojai nurodo šį unikalų identifikavimo kodą pateikdami visą paskesnę informaciją, susijusią su tuo veterinariniu vaistu.
3. Sąjungos vaistų duomenų bazėje keliose valstybėse narėse registruoti veterinariniai vaistai identifikuojami pagal tą pačią rinkodaros leidimų suteikimo procedūrą.
4. Siekiant susieti Sąjungos vaistų duomenų bazėje laikomus susijusius duomenis ir dokumentus, naudojamos atitinkamos nuorodos.

5. Agentūra užtikrina, kad nuorodos į veterinarinius vaistus ir dokumentus nesikeistų visą vaistų gyvavimo ciklą.

#### 16 straipsnis

### **Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija**

Agentūra užtikrina, kad Sąjungos vaistų duomenų bazė būtų sudaryta iš II priede nustatytų duomenų laukų ir kartu būtų pateikti jų aprašymai bei nurodytas į juos įvedamų duomenų formatas, kad būtų galima registruoti Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją.

#### 17 straipsnis

### **Duomenys, kuriuos reikia įtraukti į Sąjungos duomenų bazę, be Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 2 dalyje nurodytos informacijos**

Agentūra užtikrina, kad be Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 2 dalyje nurodytos informacijos, kuri įvedama į 16 straipsnyje numatytus duomenų laukus, į Sąjungos vaistų duomenų bazę taip pat būtų įtraukti bent III priede nustatyti duomenų laukai ir pateikti jų aprašymai bei nurodytas į juos įvedamų duomenų formatas.

#### 18 straipsnis

### **Atsakomybė už informacijos įvedimą, atnaujinimą ir dalijimąsi ja**

1. Nuo 2022 m. sausio 28 d. kompetentingos institucijos arba, jei taikytina, Komisija per 30 dienų nuo teigiamo sprendimo priėmimo dėl rinkodaros leidimo suteikimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 III skyrių, registravimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 V skyrių, leidimo naudoti suteikimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 6 dalį arba lygiagrečio prekybos leidimo patvirtinimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 102 straipsnį, Sąjungos vaistų duomenų bazėje sukuria naujus arba, jei reikia, laikinus įrašus apie vaistus, už kuriuos jos atsakingos, į ją įvesdamos pareiškėjų joms elektronine forma pateiktus duomenis ir dokumentus.

Parengus vertinimo ataskaitą, atitinkama kompetentinga institucija arba, kai taikytina, Komisija nedelsdama atnaujinama šiuos įrašus ta vertinimo ataskaita, iš jos pašalinusi visą joje esančią komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją.

2. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, užtikrina, kad būtų apibrėžtos verslo taisyklės ir būtų pateiktos rekomendacijos siekiant užtikrinti nacionalinėse sistemose ir Sąjungos vaistų duomenų bazėje saugomų duomenų nuoseklumą.

3. Kompetentingos institucijos, Komisija ir Agentūra užtikrina, kad į Sąjungos vaistų duomenų bazę įvedami duomenys atitiktų šiame reglamente nustatytą formatą ir specifikacijas.

4. Reglamento (ES) 2019/6 67 straipsnio 4 dalyje nurodyti Sąjungos vaistų duomenų bazės atnaujinimai atliekami per 30 dienų nuo to paties reglamento 67 straipsnio 1 dalyje numatytos procedūros užbaigimo.

5. Rinkodaros leidimo turėtojai registruoja visus kiekvieno veterinarinio vaisto prieinamumo kiekvienoje atitinkamoje valstybėje narėje pokyčius, kai tik sužino apie tokius pokyčius.

6. Rinkodaros leidimo turėtojai registruoja atitinkamų rinkodaros leidimų galiojimo sustabdymo arba atšaukimo datas, kai tik tokie pokyčiai įvyksta.

Rinkodaros leidimo turėtojai neįvykdžius šios prievolės per 30 dienų, kompetentingos institucijos arba, jei taikytina, Komisija registruoja ir atnaujinama šią informaciją.

Iškilus nesutarimams, kompetentingų institucijų įrašai Sąjungos vaistų duomenų bazėje turi viršenybę.

7. Paskirties valstybės narės kompetentingos institucijos yra atsakingos už būtinos informacijos apie veterinarinius vaistus, kuriais prekiaujama lygiagrečiai, už kuriuos jos yra atsakingos, registravimą.
8. Rinkodaros leidimo turėtojai atsakingi už tai, kad duomenys ir dokumentai, kuriuos jie registruoja Sąjungos vaistų duomenų bazėje esančiuose savo veterinarinių vaistų duomenų rinkiniuose, būtų teisingi ir nuolat atnaujinami.
9. Savo vaistų įrašuose, sukurtuose vadovaujantis 1 dalimi arba atnaujintuose vadovaujantis 4 dalimi, nustatę kokių nors trūkumų, susijusių su duomenų ar dokumentų kokybe, vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 III skyriumi suteikto rinkodaros leidimo turėtojai, vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 V skyriumi suteikto homeopatinių veterinarinių vaistų registracijos liudijimo turėtojai, Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 6 dalyje nurodytų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimo turėtojai ir vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 102 straipsniu patvirtinto leidimo lygiagrečiai prekiauti veterinariniais vaistais turėtojai nedelsdami praneša apie tai atitinkamoms kompetentingoms institucijoms arba, jei taikytina, Komisijai, kurios nedelsdamos ištaiso tuos duomenis, prieš tai patikrinusios, ar šie prašymai yra pagrįsti.
10. Agentūra užtikrina, kad šiame straipsnyje nustatytas pareigas galėtų atlikti arba privilegijuotieji ir kontroliuojami naudotojai, arba Sąjungos vaistų duomenų bazei nepriklausančių išorinių sistemų valdytojai. Šių sistemų valdytojų prieiga prie Sąjungos vaistų duomenų bazės tvarkoma taip, lyg jie būtų privilegijuotieji arba kontroliuojami naudotojai.

#### 19 straipsnis

### **Sąjungos vaistų duomenų bazės funkcijos, suteikiančios galimybę po rinkodaros leidimo suteikimo keisti vaistų duomenis**

1. Agentūra užtikrina, kad Sąjungos vaistų duomenų bazėje:
  - a) kompetentingos institucijos, Komisija ir rinkodaros leidimo turėtojai galėtų atlikti duomenų rinkinių pakeitimus bent toliau nurodytais atvejais ir kad tuos pakeitimus taip pat būtų galima atlikti lygiagrečiai:
    - i) atliekant rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kurių nereikia vertinti;
    - ii) atliekant rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kuriuos reikia vertinti;
    - iii) įvykus visiems kitiems pokyčiams, numatytiems Reglamente (ES) 2019/6, visų pirma pasikeitus duomenims apie metinę pardavimo apimtį, informacijai apie prieinamumą, vaisto pateikimą rinkai ir rinkodaros leidimo statusui;
  - b) kompetentingos institucijos ir Komisija galėtų atlikti bet kokius pakeitimus, kuriais siekiama atnaujinti Sąjungos vaistų duomenų bazėje saugomus duomenų rinkinius arba išlaikyti jų kokybę;
  - c) rinkodaros leidimo turėtojai galėtų sugrupuoti veterinarinių vaistų duomenų rinkinių pakeitimus, kad galėtų atlikti tą patį pakeitimą kelių veterinarinių vaistų duomenų rinkiniuose arba atlikti kelis pakeitimus vieno vaisto duomenų rinkinyje;
  - d) būtų pildomas žurnalas, į kurį įtraukiami įrašai apie užregistruotų rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kurių nereikia vertinti, ir įrašai apie dėl tų keitimų atliktus pakeitimus, susijusius su atitinkamais veterinariniais vaistais, taip pat būtų pildomas žurnalas, į kurį įtraukiami įrašai apie privilegijuotuosius arba kontroliuojamus naudotojus, kurie užregistravo tuos rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, juos patvirtino arba atmetė, ir datos, kada šie veiksmai buvo atlikti;
  - e) rinkodaros leidimo turėtojai galėtų duomenų ir dokumentų pateikimo komponente registruoti būtiną informaciją apie procedūras, susijusias su rinkodaros leidimo sąlygų keitimais, kurių nereikia vertinti, kaip aprašyta atitinkamuose į šio reglamento III priedą įtrauktuose duomenų laukuose, taip pat jie galėtų įvesti Sąjungos vaistų duomenų bazėje saugomų duomenų pakeitimų projektus arba įkelti atnaujintas Sąjungos vaistų duomenų bazėje saugomų dokumentų versijas tuo metu, kai rinkodaros leidimo sąlygų keitimai registruojami Sąjungos vaistų duomenų bazėje;
  - f) patvirtinus rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kurių nereikia vertinti ir dėl kurių keičiami Sąjungos vaistų duomenų bazėje jau esantys duomenų rinkiniai, būtų galima patvirtinti duomenų pakeitimų projektus arba pamatyti naujausias dokumentų versijas ir kaip pasenusias pažymėti bei saugoti anksčiau patvirtintas dokumentų versijas;
  - g) būtų galima registruoti atmetus rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kurių nereikia vertinti ir dėl kurių priešingu atveju būtų reikėję keisti Sąjungos vaistų duomenų bazėje jau esančius duomenų rinkinius, – įkelti duomenų pakeitimų projektai arba atnaujintos dokumentų versijos būtų užregistruoti kaip atmeti;

- h) patvirtinus rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kuriuos reikia vertinti ir dėl kurių reikia keisti Sąjungos vaistų duomenų bazėje jau esančius duomenų rinkinius, būtų galima atnaujinti Sąjungos vaistų duomenų bazėje saugomus atitinkamus duomenis arba dokumentus, taip pat būtų pildomas žurnalas, į kurį įtraukiami įrašai apie privilegijuotuosius arba kontroliuojamus naudotojus, užregistravusius tuos rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, bei datos, kada šie veiksmai buvo atlikti;
- i) atliekant I priedo 4.1 ir 4.2 punktuose numatytas funkcijas, iš Sąjungos vaistų duomenų bazės būtų automatiškai siunčiami būtini pranešimai.
2. Agentūra, bendradarbiaudama su kompetentingomis institucijomis ir Komisija ir konsultuodamasi su rinkodaros leidimo turėtojais, nustato reguliavimo proceso valdymo principus ir metodą, kurių būtų laikomasi lygiagrečiai atliekant kelis rinkodaros leidimo sąlygų keitimus.

## 5 SKIRSNIS

### TVARKA, KURI TURI BŪTI TAIKOMA NENUMATYTAIS ATVEJAIS, KAI NĖRA GALIMYBĖS NAUDOTIS JOKIOMIS SĄJUNGOS VAISTŲ DUOMENŲ BAZĖS FUNKCIJOMIS

#### 20 straipsnis

#### **Nenumatytais atvejais, kai nėra galimybės naudotis Sąjungos vaistų duomenų baze arba sutrinka jos veikimas, taikytina tvarka**

1. Agentūra užtikrina, kad tais atvejais, kai susiklosčiusi padėtis priklauso nuo jos, Sąjungos vaistų duomenų bazė neveiktų ne ilgiau kaip 3 darbo dienas.
2. Nesant galimybės naudotis Sąjungos vaistų duomenų baze, Agentūra užtikrina, kad visiems naudotojams būtų matomas aiškus pranešimas apie tai, kad duomenų baze negalima naudotis.
3. Agentūra užtikrina, kad Sąjungos vaistų duomenų bazėje saugomus duomenis ir dokumentus būtų galima atkurti.
4. Agentūra, bendradarbiaudama su kompetentingomis institucijomis ir Komisija ir konsultuodamasi su rinkodaros leidimo turėtojais, parengia išsamią nenumatytais atvejais taikytiną tvarką, kuria būtų vadovaujama ilgalaikio Sąjungos vaistų duomenų bazės arba kurio nors iš jo komponentų ar funkcijų sutrikimo arba neprieinamumo dėl nuo Agentūros nepriklausančių priežasčių atveju.
5. Išsamiam nenumatytais atvejais taikytinos tvarkos apraše nurodomos procedūros, kurių reikia laikytis siekiant kitomis tinkamomis elektroninėmis priemonėmis užtikrinti reguliavimo procesų, kuriuos vykdyti padeda Sąjungos vaistų duomenų bazė, tęstinumą.

#### 21 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. sausio 8 d.

Komisijos vardu  
Pirmininkė  
Ursula VON DER LEYEN

## I PRIEDAS

## Sąjungos vaistų duomenų bazės funkcijos

Funkcijos identifikacijos Nr.	Funkcija	Funkcijos aprašymas
1.	<b>Nauji vaisto duomenys</b>	
1.1	Sukurti naują veterinarinio vaisto įrašą	<p>Atitinkamai kompetentingai institucijai arba, kai taikytina, Komisijai suteikiama galimybė, priėmus teigiamą sprendimą dėl rinkodaros leidimo suteikimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 III skyrių, registravimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 V skyrių, leidimo naudoti suteikimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 6 dalį arba lygiagrečios prekybos leidimo patvirtinimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 102 straipsnį, sukurti naujus veterinarinių vaistų įrašus.</p> <p>Į šiuos įrašus įtraukiami šiame reglamente nustatyti duomenų laukai. Užtikrinama galimybė informaciją iš duomenų rinkinio įkelti šio reglamento 10 straipsnyje nurodytu formatu, naudojant šio reglamento 6 straipsnyje numatytą sąsają arba 9 straipsnio i punkte nurodytą API.</p>
1.2	Sukurti laikinąjį veterinarinio vaisto įrašą	<p>Referencinei valstybei narei suteikiama galimybė, priėmus teigiamą sprendimą dėl decentralizuoto rinkodaros leidimo suteikimo, nacionalinių rinkodaros leidimų tarpusavio pripažinimo arba paskesnio pripažinimo taikant tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotas rinkodaros leidimo suteikimo procedūras, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2019/6 III skyriaus atitinkamai 3, 4 ir 5 skirsniuose, visų susijusių valstybių narių vardu sukurti laikinuosius veterinarinių vaistų įrašus su versijų valdymo galimybe, kol tam tikrose valstybėse narėse bus suteiktas atitinkamo veterinarinio vaisto rinkodaros leidimas. Ši funkcija padeda įgyvendinti rinkodaros leidimo sąlygų keitimo procedūras prieš suteikiant rinkodaros leidimą tam tikrose valstybėse narėse ir užtikrina duomenų kokybę. Į šiuos įrašus įtraukiami šiame reglamente nustatyti duomenų laukai. Užtikrinama galimybė informaciją iš duomenų rinkinio įkelti šio reglamento 10 straipsnyje nurodytu formatu, naudojant šio reglamento 6 straipsnyje numatytą sąsają arba 9 straipsnio i punkte nurodytą API.</p>
1.3	Pateikti veterinarinių vaistų duomenis ir dokumentus, kurie kaip pradiniai duomenys įvedami į duomenų bazę	<p>Kompetentingoms institucijoms ir, jei taikytina, Komisijai suteikiama galimybė elektronine forma pateikti duomenis ir dokumentus, kurie kaip pradiniai duomenys įvedami į Sąjungos vaistų duomenų bazę, vadovaujantis šiame reglamente nustatytais reikalavimais. Užtikrinama galimybė vienu metu įkelti didelį duomenų ir dokumentų kiekį naudojant sąsają arba persiunčiant rinkmeną.</p>
1.4	Pateikti informaciją apie veterinarinius vaistus, kuriais lygiagrečiai prekiaujama	<p>Lygiagrečios prekybos, kuri aptariama Reglamento (ES) 2019/6 102 straipsnyje, atveju paskirties valstybės narės kompetentingai institucijai suteikiama galimybė, vadovaujantis šiame reglamente nustatytais reikalavimais, Sąjungos vaistų duomenų bazėje elektronine forma pateikti informaciją apie veterinarinius vaistus, kuriais prekiaujama lygiagrečiai.</p>
1.5	Naudoti kontroliuojamus terminus, su medžiagomis susijusius terminus ir organizacijų duomenis	<p>Sąjungos vaistų duomenų bazėje naudojami kontroliuojami terminai, įskaitant su medžiagomis susijusius terminus ir organizacijų duomenis.</p>

Funkcijos identifikacijos Nr.	Funkcija	Funkcijos aprašymas
1.6	Naudoti nuoseklius duomenis, priėmus teigiamą sprendimą dėl decentralizuoto rinkodaros leidimo suteikimo, nacionalinių rinkodaros leidimų tarpusavio pripažinimo arba paskesnio pripažinimo taikant tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotas rinkodaros leidimo suteikimo procedūras	Sąjungos vaistų duomenų bazėje numatomi būdai užtikrinti į kelių vaistų įrašus įtraukiamų tų pačių duomenų nuoseklumą priėmus teigiamą sprendimą dėl decentralizuoto rinkodaros leidimo suteikimo, nacionalinių rinkodaros leidimų tarpusavio pripažinimo arba paskesnio pripažinimo taikant rinkodaros leidimų tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotas rinkodaros leidimo suteikimo procedūras, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2019/6 III skyriaus atitinkamai 3, 4 ir 5 skirsniuose. Tai padeda pateikti informaciją, susijusią su rinkodaros leidimo sąlygų keitimais. Ši funkcija neapima duomenų ir dokumentų, kurie pateikiami kaip į duomenų bazę įvedami pradiniai duomenys.
1.7	Duomenų patvirtinimas	Sąjungos vaistų duomenų bazėje nauji veterinarinių vaistų duomenys patvirtinami pagal kompetentingų institucijų, Komisijos ir Agentūros suderintą verčių ir taisyklių rinkinį.
1.8	Pateikti duomenų rinkinius kompetentingų institucijų duomenų bazėse saugomiems duomenims atnaujinti	Užtikrinama galimybė kompetentingoms institucijoms gauti atnaujintus duomenų rinkinius iš Sąjungos vaistų duomenų bazės tokiu formatu, kuris suteiktų galimybę atnaujinti tuos duomenis jų duomenų bazėse.
1.9	Priskirti unikalų vaisto identifikatorių	Sąjungos vaistų duomenų bazėje veterinariniams vaistams priskiriami unikalūs identifikatoriai, kad būtų galima automatizuotai keisti duomenimis tarp Sąjungos vaistų duomenų bazės ir kitų Sąjungos ar kompetentingų institucijų duomenų bazių.
1.10	Pateikti duomenis Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazei	Sąjungos vaistų duomenų bazėje užtikrinama galimybė Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazei gauti atitinkamus veterinarinių vaistų duomenis (įskaitant duomenis apie pardavimo apimtį).
2.	<b>Suteikus rinkodaros leidimą atliekami veterinarinių vaistų duomenų pakeitimai</b>	
2.1	Registruoti rinkodaros leidimo sąlygų keitimą, kurio nereikia vertinti	Kai rinkodaros leidimo sąlygų keitimas įtraukiamas į sąrašą, sudarytą vadovaujantis Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/17, rinkodaros leidimo turėtojui suteikiama galimybė užregistruoti jį Sąjungos vaistų duomenų bazėje.
2.2	Pateikti vaisto duomenis rinkodaros leidimo sąlygų keitimo procedūroms parengti	Rinkodaros leidimo turėtojams suteikiama galimybė pasirinkti iš veterinarinių vaistų, kurių rinkodaros leidimas jiems jau suteiktas, ir, jei taikytina, eksportuoti atitinkamus pagrindinius duomenis, kuriuos numatoma keisti.
2.3	Patvirtinti arba atmesti rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kurių nereikia vertinti	Užtikrinama galimybė patvirtinti arba atmesti rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kurių nereikia vertinti, bent naudojant 6 straipsnyje numatytą sąsają.
2.4	Pateikti duomenų rinkinio pakeitimų ataskaitą	Kompetentingoms institucijoms suteikiama galimybė gauti Sąjungos vaistų duomenų bazėje jau esančių duomenų rinkinių pakeitimų istorijos ataskaitą. Rinkodaros leidimo turėtojams suteikiama galimybė gauti Sąjungos vaistų duomenų bazėje jau esančių savo veterinarinių duomenų rinkinių pakeitimų istorijos ataskaitą.
2.5	Atnaujinti Sąjungos vaistų duomenų bazę atlikus rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kuriuos reikia vertinti, arba po rinkodaros leidimų perdavimo	Atitinkamoms kompetentingoms institucijoms suteikiama galimybė atnaujinti Sąjungos vaistų duomenų bazę atlikus rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kuriuos reikia vertinti, jeigu tai turi įtakos toje duomenų bazėje jau esantiems veterinarinių vaistų, už kuriuos jos atsakingos, duomenų rinkiniams. Tai apima ir rinkodaros leidimų perdavimą.

Funkcijos identifikacijos Nr.	Funkcija	Funkcijos aprašymas
2.6	Surinkti informaciją apie pardavimo apimtį	Vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 III skyriumi suteikto rinkodaros leidimo turėtojams, vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 V skyriumi suteikto homeopatinių veterinarinių vaistų registracijos liudijimo turėtojams ir Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 6 dalyje nurodytų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimo turėtojams suteikiama galimybė Sąjungos vaistų duomenų bazėje registruoti informaciją apie kiekvieno iš savo veterinarinių vaistų metinę pardavimo apimtį atitinkamu lygmeniu.
2.7	Analizės tikslais pateikti informaciją apie pardavimo apimtį	Sąjungos vaistų duomenų bazėje užtikrinama galimybė analizės tikslais gauti informaciją apie veterinarinių vaistų pardavimo apimtį.
2.8	Registruoti informaciją apie vaistų prieinamumą	Rinkodaros leidimo turėtojams suteikiama galimybė registruoti ir atnaujinti informaciją apie kiekvieno iš veterinarinių vaistų, kurių rinkodaros leidimas jiems jau suteiktas, prieinamumą atitinkamu lygmeniu kiekvienoje atitinkamoje valstybėje narėje. Kompetentingoms institucijoms taip pat suteikiama galimybė registruoti ir atnaujinti šią informaciją apie veterinarinius vaistus, už kuriuos jos atsakingos atitinkamose valstybėse narėse.
2.9	Registruoti rinkodaros leidimo statusą	Kompetentingoms institucijoms suteikiama galimybė registruoti ir atnaujinti veterinarinių vaistų, už kuriuos jos atsakingos, rinkodaros leidimo statusą. Rinkodaros leidimo turėtojams suteikiama galimybė atnaujinti savo veterinarinių vaistų rinkodaros leidimo statusą, kai sustabdomas atitinkamo rinkodaros leidimo galiojimas arba jis atšaukiamas.
2.10	Lygiagrečiai apdoroti kelis po rinkodaros leidimo suteikimo atliekamų pakeitimų duomenis	Sąjungos vaistų duomenų bazėje užtikrinama galimybė lygiagrečiai apdoroti kelių po rinkodaros leidimo suteikimo atliekamų pakeitimų duomenis.
2.11	Susieti rinkodaros leidimo sąlygų keitimus su keliais rinkodaros leidimais	Sąjungos vaistų duomenų bazėje užtikrinama galimybė susieti vieną rinkodaros leidimo sąlygų keitimą su neribotu skaičiumi skirtingų rinkodaros leidimų.
2.12	Įvesti duomenų pakeitimų projektus	Rinkodaros leidimo turėtojams suteikiama galimybė, registruojant rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kurių nereikia vertinti, įvesti Sąjungos vaistų duomenų bazėje jau esančių savo veterinarinių vaistų duomenų rinkinių pakeitimų projektus.
3.	<b>Prieigos valdymas</b>	
3.1	Visuomenei suteikiama prieiga	Plačiau visuomenei suteikiama galimybė peržiūrėti viešai prieinamus duomenis ir atlikti jų paiešką.
3.2	Rinkodaros leidimo turėtojams suteikiama prieiga	Rinkodaros leidimo turėtojams, atlikus saugaus autentiškumo patvirtinimo ir autorizacijos procedūras, suteikiama prieiga (galimybė skaityti) prie visos informacijos apie savo veterinarinius vaistus. Taip pat, atlikus saugaus autentiškumo patvirtinimo ir autorizacijos procedūras, jiems suteikiama prieiga (galimybė įrašyti) prie pasirinktos informacijos apie savo veterinarinius vaistus, kad jie galėtų įvykdyti visas Reglamente (ES) 2019/6 numatytas prievoles, kurios turi būti įvykdytos gavus rinkodaros leidimą.
3.3	Kompetentingoms institucijoms suteikiama galimybė skaityti duomenis	Privilegijuotiesiems arba kontroliuojamiems naudotojams iš kompetentingų institucijų, atlikus saugaus autentiškumo patvirtinimo ir autorizacijos procedūras, suteikiama prieiga (galimybė skaityti) prie visos Sąjungos vaistų duomenų bazėje saugomos informacijos.



Funkcijos identifikacijos Nr.	Funkcija	Funkcijos aprašymas
3.4	Kompetentingoms institucijoms suteikiama galimybė įrašyti duomenis	Privilegijuotiesiems arba kontroliuojamiems naudotojams iš kompetentingų institucijų, atlikus saugaus autentiškumo patvirtinimo ir autorizacijos procedūras, suteikiama prieiga (galimybė skaityti) prie veterinarinių vaistų, už kuriuos jos atsakingos, duomenų.
3.5	Kontroliuojamiems naudotojams suteiktų prieigos teisių valdymas	Privilegijuotiesiems naudotojams suteikiama galimybė valdyti kontroliuojamiems naudotojams suteiktas prieigos teises jų vardu valdyti veterinarinių vaistų duomenis.
4.	<b>Pateikti duomenis privilegijuotiesiems ir kontroliuojamiems naudotojams</b>	
4.1	Pranešimas apie pakeitimus kompetentingoms institucijoms	Kompetentingoms institucijoms automatiškai pranešama apie: <ul style="list-style-type: none"> <li>— visus rinkodaros leidimo turėtojų atliktus Sąjungos vaistų duomenų bazėje esančių veterinarinių vaistų, už kuriuos jos atsakingos, duomenų rinkinių pakeitimus,</li> <li>— Sąjungoje vaistų duomenų bazėje užregistruotus veterinarinių vaistų, už kuriuos jos atsakingos, rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kurių nereikia vertinti,</li> <li>— referencinių valstybių narių užregistruotus, su veterinariniais vaistais, už kuriuos tos kompetentingos institucijos yra atsakingos, susijusius pakeitimus, atliktus dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kurių nereikia vertinti,</li> <li>— Sąjungos vaistų duomenų bazėje esančių veterinarinių vaistų, už kuriuos jo atsakingos, duomenų rinkinių atnaujinimus, kuriuos atliko Agentūra arba kitos kompetentingos institucijos, įgyvendindamos priemones, kuriomis užbaigiamos rinkodaros leidimo sąlygų keitimo procedūros, ir</li> <li>— visus pokyčius, susijusius su vaistais, kurių rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai.</li> </ul>
4.2	Pranešimas apie pakeitimus rinkodaros leidimo turėtojams	Rinkodaros leidimo turėtojams automatiškai pranešama apie visus atitinkamų kompetentingų institucijų, Agentūros arba, jei taikytina, Komisijos atliktus Sąjungos vaistų duomenų bazėje esančių jų veterinarinių vaistų duomenų rinkinių pakeitimus. Rinkodaros leidimo turėtojams taip pat automatiškai pranešama apie atitinkamos kompetentingos institucijos arba, jei taikytina, Komisijos užregistruotus, su jų veterinariniais vaistais susijusius pakeitimus, atliktus dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kurių nereikia vertinti.
4.3	Atlikti ribojamos prieigos duomenų paiešką	Privilegijuotiesiems ir kontroliuojamiems naudotojams suteikiama galimybė atlikti ribojamos prieigos duomenų paiešką Sąjungos vaistų duomenų bazėje, atsižvelgiant į jiems suteiktas prieigos teises, ir eksportuoti paieškos rezultatus.

## II PRIEDAS

**Duomenų laukai, kuriuose registruojama Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija**

Duomenų lauko identifikacijos Nr.	Duomenų laukas	Aprašymas	Formatas
<b>1.</b>	<b>Visi veterinariniai vaistai</b>		
1.1	Vaisto naudojimo sritis	Informacija apie tai, kad tai yra veterinarinio vaisto įrašas, pateikiama siekiant atskirti veterinarinius vaistus nuo žmonėms skirtų vaistų.	Kontroliuojami terminai
1.2	Vaisto tipas	Atskiriami veterinariniai vaistai, kurių rinkodaros leidimas suteiktas, registruoti homeopatiniai veterinariniai vaistai, veterinariniai vaistai, kuriuos vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 6 dalimi leista naudoti valstybėje narėje arba, jei taikytina, kuriems pagal Direktyvos 2001/82/EB 4 straipsnio 2 dalį netaikomos tos direktyvos 5–8 straipsnių nuostatos, ir veterinariniai vaistai, kuriais prekiaujama lygiagrečiai.	Kontroliuojami terminai
1.3	Vaisto pavadinimas	Sąjungoje arba valstybėje narėje patvirtintas veterinarinio vaisto pavadinimas.	Laisvas tekstas
1.4	Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os)	Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai).	Su medžiagomis susiję kontroliuojami terminai
1.5	Stiprumas/sudėtis	Kiekybiškai nurodytas veterinarinio vaisto veikliųjų medžiagų kiekis, esantis dozėje, tūrio arba svorio vienetu (priklausomai nuo farmacinės formos).	Struktūrizuoti duomenys
		Biologinis aktyvumas, stiprumas arba titras, jeigu tai yra imunologiniai veterinariniai vaistai.	Struktūrizuoti duomenys arba, jei dėl pateisinamų priežasčių jų neįmanoma pateikti, laisvas tekstas.
1.6	Gamybos vietos	Vietų, kuriose veterinarinis vaistas gaminamas, sąrašas.	Kontroliuojami organizacijų duomenys
1.7	Dokumentai	Dokumentai, kuriuos reikia pridėti prie veterinarinio vaisto įrašo, įskaitant pasirenkamą dokumento rūšį (vaisto aprašas, pakuotės lapelis, ženklavimas ir vertinimo ataskaita).	Su dokumentų rūšimis susiję kontroliuojami terminai ir dokumentai, kurie įkeliami į duomenų bazę šiame reglamente nustatyto formatu.
<b>2.</b>	<b>Tik registruoti veterinariniai vaistai</b>		
2.1	Pateikimo rinkai datos	Veterinarinio vaisto pateikimo rinkai kiekvienoje valstybėje narėje datos.	Data
2.2	Metinė pardavimo apimtis	Metinė veterinarinių vaistų pardavimo apimtis.	Struktūrizuoti duomenys

Duomenų lauko identifikacijos Nr.	Duomenų laukas	Aprašymas	Formatas
2.3	Prieinamumo statuso data	Rinkodaros statuso data.	Data
2.4	Prieinamumo statusas	Rinkodaros statusas: vaisto galima įsigyti kiekvienos valstybės narės rinkoje.	Kontroliuojami terminai

## III PRIEDAS

**Duomenų laukai, kurie turi būti įtraukti į Sąjungos vaistų duomenų bazę, kartu su Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija**

Duomenų lauko identifikacijos Nr.	Duomenų laukas	Aprašymas	Formatas
<b>3.</b>	<b>Visi veterinariniai vaistai</b>		
3.1	Nuolatinis identifikatorius	Sąjungos vaistų duomenų bazėje veterinariniam vaistui priskirtas unikalus identifikatorius.	Struktūrizuoti duomenys
3.2	Vaisto identifikatorius	Tiems patiems veterinariniams vaistams visose valstybėse narėse priskirtas unikalus identifikatorius, suteikiantis galimybę sugrupuoti veterinarinius vaistus, kurių rinkodaros leidimas suteiktas pagal decentralizuotą, tarpusavio pripažinimo arba paskesnio pripažinimo procedūras arba kurių vaisto aprašai buvo suderinti.	Struktūrizuoti duomenys
3.3	Vaisto savininkas	Veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo turėtojas, homeopatinio veterinarinio vaisto registracijos liudijimo turėtojas, Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 6 dalyje nurodyto veterinarinio vaisto arba, jei taikytina, veterinarinio vaisto, kuriam pagal Direktyvos 2001/82/EB 4 straipsnio 2 dalį netaikomos tos direktyvos 5–8 straipsnių nuostatos, rinkodaros leidimo turėtojas.	Kontroliuojami organizacijų duomenys
3.4	Rinkodaros leidimo statusas	Veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo statusas.	Kontroliuojami terminai
3.5	Rinkodaros leidimo statuso pasikeitimo data	Data, kada pasikeitė rinkodaros leidimo statusas.	Data
3.6	Davimo būdas	Davimo būdai.	Kontroliuojami terminai
3.7	Farmacinė forma	Farmacinė dozavimo forma.	Kontroliuojami terminai
3.8	Tikslinės gyvūnų rūšys	Tikslinės gyvūnų rūšys.	Kontroliuojami terminai
3.9	ATCvet kodas	Veterinarinio vaisto anatominės terapinės cheminės klasifikacijos kodas.	Kontroliuojami terminai
3.10	Išlauka	Išlauka pagal gyvūnų rūšį, davimo būdą ir maisto prekę. Taikoma tik tiems veterinariniams vaistais, kurie skirti naudoti maistiniams gyvūnams.	Struktūrizuoti duomenys arba, jei dėl pateisinamų priežasčių jų neįmanoma pateikti, laisvas tekstas.
3.11	PSMF <sup>(1)</sup> numeris	Farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos referencinis numeris. Ši informacija saugoma Sąjungos vaistų duomenų bazėje ir perduodama su ja tarpusavyje susietai Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų basei, kaip numatyta Reglamento (ES) 2019/6 74 straipsnio 2 dalyje.	Laisvas tekstas

Duomenų lauko identifikacijos Nr.	Duomenų laukas	Aprašymas	Formatas
3.12	PSMF vieta	Vieta, kurioje saugoma farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla. Ši informacija saugoma Sąjungos vaistų duomenų bazėje ir perduodama su ja tarpusavyje susietai Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazei, kaip numatyta Reglamento (ES) 2019/6 74 straipsnio 2 dalyje.	Kontroliuojami organizacijų duomenys
3.13	QPPV (?) vardas, pavardė	Už farmakologinį budrumą atsakingo kvalifikuoto asmens vardas, pavardė. Ši informacija saugoma Sąjungos vaistų duomenų bazėje ir perduodama su ja tarpusavyje susietai Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazei, kaip numatyta Reglamento (ES) 2019/6 74 straipsnio 2 dalyje.	Laisvas tekstas
3.14	QPPV vieta	Vieta, kur yra už farmakologinį budrumą atsakingas kvalifikuotas asmuo. Ši informacija saugoma Sąjungos vaistų duomenų bazėje ir perduodama su ja tarpusavyje susietai Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazei, kaip numatyta Reglamento (ES) 2019/6 74 straipsnio 2 dalyje.	Kontroliuojami organizacijų duomenys
3.15	Pakuotės aprašymas	Pakuotės dydžiai.	Aprašymas pateikiamas laisvo teksto, o informacija apie pakuotės dydžius – struktūrizuotų duomenų forma.
3.16	Tiekimo teisinis statusas	Veterinarinių vaistų klasifikacija: ar įsigyjant vaistą, reikia pateikti receptą, ar ne.	Kontroliuojami terminai
<b>4.</b>	<b>Informacija apie pirminio rinkodaros leidimo suteikimo procedūrą</b>		
4.1	Rinkodaros leidimo suteikimo procedūros tipas	Pagal kokio tipo procedūrą suteiktas rinkodaros leidimas.	Kontroliuojami terminai
4.2	Rinkodaros leidimo suteikimo procedūros numeris	Pirminės procedūros, pagal kurią suteiktas rinkodaros leidimas, numeris.	Struktūrizuoti duomenys arba, jei dėl pateisinamų priežasčių jų neįmanoma pateikti, laisvas tekstas.
4.3	Rinkodaros leidimo suteikimo data	Data, kada suteiktas pirmas rinkodaros leidimas.	Data
4.4	Rinkodaros leidimo šalis	Šalis, kurioje rinkodaros leidimas suteiktas, įskaitant, jei taikytina, Europos Sąjungą.	Kontroliuojami terminai
4.5	Referencinė valstybė narė	Referencinė valstybės narės pavadinimas. Tik decentralizuoto rinkodaros leidimo suteikimo, nacionalinių rinkodaros leidimų tarpusavio pripažinimo arba paskesnio pripažinimo taikant tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotą rinkodaros leidimo suteikimo procedūras atveju.	Kontroliuojami terminai

Duomenų lauko identifikacijos Nr.	Duomenų laukas	Aprašymas	Formatas
4.6	Susijusios valstybės narės	Susijusių valstybių narių pavadinimai. Tik decentralizuoto rinkodaros leidimo suteikimo, nacionalinių rinkodaros leidimų tarpusavio pripažinimo arba paskesnio pripažinimo taikant tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotą rinkodaros leidimo suteikimo procedūras atveju.	Kontroliuojami terminai
4.7	Teisinis pagrindas	Teisinis rinkodaros leidimo suteikimo pagrindas, pvz., tai yra generiniai, mišrieji arba sudėtiniai veterinariniai vaistai, informuoto asmens sutikimu arba bibliografiniais duomenimis grindžiamos paraiškos arba ribotai rinkai skirti ir išimtinėmis aplinkybėmis suteikiami rinkodaros leidimai, ir kt.	Kontroliuojami terminai
4.8	Leidimo numeris	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Veterinarinių vaistų, kurių rinkodaros leidimas suteiktas, rinkodaros leidimo numeris.</li> <li>— Registruotų homeopatinių veterinarinių vaistų registracijos liudijimo numeris.</li> <li>— Veterinarinių vaistų, kuriuos vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 6 dalimi leista naudoti valstybėje narėje arba, jei taikytina, kuriems pagal Direktyvos 2001/82/EB 4 straipsnio 2 dalį netaikomos tos direktyvos 5–8 straipsnių nuostatos, deklaracijos numeris.</li> <li>— Veterinariniai vaistai, kuriais prekiaujama lygiagrečiai, lygiagrečios prekybos leidimo patvirtinimo numeris.</li> </ul>	Laisvas tekstas
4.9	Referencinio vaisto identifikatorius	Referencinio vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas, identifikatorius, jeigu duomenų lauke „Teisinis pagrindas“ nurodyta, kad tai yra generiniai, mišrieji arba sudėtiniai veterinariniai vaistai, taip pat informuoto asmens sutikimu grindžiamos paraiškos. Veterinarinių vaistų, kuriais prekiaujama lygiagrečiai, atveju tai yra veterinarinio vaisto, kurio kilmė paskirties valstybėje narėje yra ta pati, identifikatorius.	Identifikatorius
4.10	Šaltinio valstybės narės vaisto identifikatorius	Veterinarinių vaistų, kuriais prekiaujama lygiagrečiai, atveju tai yra veterinarinio vaisto, kurio kilmė šaltinio valstybėje narėje yra ta pati, identifikatorius.	Identifikatorius
5.	<b>Informacija apie procedūras, susijusias su pakeitimus, atliekamais po rinkodaros leidimo suteikimo (keli pakeitimai, ne mažiau kaip dėl kiekvieno rinkodaros leidimo sąlygų keitimo, kurio nereikia vertinti)</b>		
5.1	Pateikiamos informacijos identifikatorius	Pateikimo sistemos sukuriama pateikiamos informacijos identifikatorius.	Struktūrizuoti duomenys
5.2	Rinkodaros leidimo suteikimo procedūros numeris	Tik decentralizuoto rinkodaros leidimo suteikimo, nacionalinių rinkodaros leidimų tarpusavio pripažinimo arba paskesnio pripažinimo taikant tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotą rinkodaros leidimo suteikimo procedūras atveju.	Struktūrizuoti duomenys arba, jei neįmanoma jų pateikti, laisvas tekstas.

Duomenų lauko identifikacijos Nr.	Duomenų laukas	Aprašymas	Formatas
5.3	Atsakinga institucija	Valstybė narė ir kompetentinga institucija.	Kontroliuojami terminai
5.4	Rinkodaros leidimo sąlygų keitimo klasifikacijos kodas	Rinkodaros leidimo sąlygų keitimo klasifikacijos kodas.	Kontroliuojami terminai
5.5	Komentaras dėl pateikiamos informacijos	Kartu su pateikiama informacija vaisto savininko pateikiamas komentaras.	Laisvas tekstas
5.6	Igyvendinimo data	Data, kada įgyvendintas rinkodaros leidimo sąlygų keitimas, kurio nereikia vertinti.	Data
5.7	Pateikiamos informacijos pateikimo data	Pateikimo sistemos nurodyta pateikiamos informacijos pateikimo data.	Data
5.8	Sprendimas	Patvirtinimas arba atmetimas.	Kontroliuojami terminai
5.9	Sprendimo data	Sprendimo priėmimo data.	Data
5.10	Sprendimo autorius	Sprendimą priimanči kompetentinga institucija arba Komisija.	Kontroliuojami terminai
<b>6.</b>	<b>Tik veterinariniai vaistai, kuriais prekiaujama lygiagrečiai</b>		
6.1	Didmeninis platintojas šaltinio valstybėje narėje	Didmeninis platintojas, tiekiantis veterinarinį vaistą, kuriuo lygiagrečiai prekiaujama, šaltinio valstybėje narėje.	Kontroliuojami organizacijų duomenys
6.2	Didmeninis platintojas paskirties valstybėje narėje	Didmeninis platintojas, kuris lygiagrečiai prekiauja veterinariniu vaistu paskirties valstybėje narėje.	Kontroliuojami organizacijų duomenys

(<sup>1</sup>) PSMF – farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla.

(<sup>2</sup>) QPPV – už farmakologinį budrumą atsakingas kvalifikuotas asmuo.

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/17****2021 m. sausio 8 d.****kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 nustatomas rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kurių nereikia vertinti, sąrašas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB <sup>(1)</sup>, ypač į jo 60 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamentą (ES) 2019/6 Komisija turi nustatyti rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimų, vadinamųjų sąlygų keitimų, kurių nereikia vertinti, kad juos būtų galima įgyvendinti, sąrašą. Tai darydama Komisija turi atsižvelgti į jo 60 straipsnio 2 dalyje nustatytus kriterijus;
- (2) 2019 m. rugpjūčio 30 d. Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 įsteigta Europos vaistų agentūra Komisijai pateikė rekomendacijas dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kurių nereikia vertinti, remdamasi dabartine sistema ir priskirdama daugumą neesminių rinkodaros leidimo sąlygų keitimų prie neturinčių poveikio veterinarinio vaisto kokybei, saugumui ar veiksmingumui. Komisija atsižvelgė į šias rekomendacijas, 60 straipsnio 2 dalyje nurodytus kriterijus, taip pat į visas būtinas sąlygas ir daugumą šiuo metu dokumentams keliamų reikalavimų, siekdama užtikrinti, kad rinkodaros leidimo sąlygų keitimai, kurių nereikia vertinti, nekeltų pavojaus visuomenės sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai;
- (3) tam, kad tam tikri rinkodaros leidimo sąlygų keitimai būtų priskirti prie sąlygų keitimų, kurių nereikia vertinti, reikia įvykdyti įvairius reikalavimus. Todėl būtina sudaryti šių reikalavimų sąrašą, taip pat nustatyti sąlygas ir dokumentus, kuriuos turi pateikti rinkodaros leidimo turėtojas, kad vaisto dokumentų rinkinys būtų nuolat atnaujinamas. Atsižvelgiant į tai, ar įvykdyti šie reikalavimai, ar ne, bus sprendžiama, ar atmesti rinkodaros leidimo sąlygų keitimą, ar jam pritarti;
- (4) dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, rinkodaros leidimo turėtojo užregistruotų Sąjungos vaistų duomenų bazėje, valstybės narės kompetentinga institucija arba, jei taikytina, Komisija turėtų per taikytiną administracinį terminą užregistruoti informaciją, ar atitinkamam rinkodaros leidimo sąlygų keitimui savaime pritariama, ar jis atmetamas;
- (5) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Priede nurodytų rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kurie atitinka jame nustatytus jiems taikytinus reikalavimus, nereikia vertinti.

---

<sup>(1)</sup> OL L 4, 2019 1 7, p. 43.



*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. sausio 28 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. sausio 8 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**Rinkodaros leidimo sąlygų keitimai, kurių nereikia vertinti**

Numeris	Rinkodaros leidimo sąlygų keitimas	Reikalavimai	
		Sąlygos	Dokumentai, kuriuos reikia pateikti
A	<b>Administracinio pobūdžio keitimai</b>		
1	Toliau nurodytų subjektų vardo, pavardės ar pavadinimo, adreso arba kontaktinių duomenų keitimas:		
a)	— rinkodaros leidimo turėtojo	Rinkodaros leidimo turėtoju lieka tas pats juridinis asmuo.	
b)	— veikliosios medžiagos, pradinės medžiagos, reagento ar tarpinio produkto, naudojamo gaminant veikliąją medžiagą, gamintojo ar tiekėjo arba kokybės kontrolės tyrimo centro (jeigu tai nurodyta dokumentų rinkinyje), jeigu patvirtintame dokumentų rinkinyje nėra Europos farmakopėjos monografijos tinkamumo pažymėjimo	Gamybos vieta arba kokybės kontrolės centras ir visos gamybos operacijos lieka tos pačios Gamintojas arba tiekėjas jau įtrauktas į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis	
c)	— veikliosios medžiagos pagrindinės bylos (VMPB) turėtojo	Gamybos vieta ir visos gamybos operacijos lieka tos pačios. VMPB turėtojas jau įtrauktas į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis	Atnaujintas vadinamasis sutikimo raštas, suteikiantis galimybę naudoti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos duomenis
d)	— pagalbinės medžiagos gamintojo (jeigu tai nurodyta dokumentų rinkinyje)	Gamybos vieta ir visos gamybos operacijos lieka tos pačios. Gamintojas jau įtrauktas į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis.	
e)	— gatavo vaisto gamintojo arba importuotojo (įskaitant partijos išleidimo vietas arba kokybės kontrolės tyrimo centrus)	Gamybos vieta ir visos gamybos operacijos lieka tos pačios. Gamintojas arba importuotojas jau įtrauktas į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis	

2	Veterinarinio vaisto (išgalvoto) pavadinimo keitimas	Agentūra arba, jei taikoma, nacionalinė kompetentinga institucija yra užbaigusi naujojo pavadinimo priimtimumo peržiūrą ir jos išvada yra teigiama	
3	Veikliosios medžiagos arba pagalbinės medžiagos pavadinimo keitimas	Medžiaga lieka ta pati. Jeigu tai yra susiję su maistiniams gyvūnams skirtais veterinariniais vaistais, prieš įgyvendinant šį keitimą, iš dalies pakeičiamas įrašas apie šią medžiagą Reglamente (EB) Nr. 470/2009.	
4	ATCvet kodo keitimas	Keitimas atliekamas tik pakeitus ATCvet kodo indeksą	
B	<b>Su kokybe susijusios dokumentų rinkinio dalies keitimai</b>		
1	Gatavo vaisto pakuotės sudedamosios dalies arba įtaiso tiekėjo vardo, pavardės ar pavadinimo, adreso arba kontaktinių duomenų (jeigu tai paminėta dokumentų rinkinyje) keitimas	Tiekėjas jau įtrauktas į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis. Gamybos vieta lieka ta pati	
2	Gatavo vaisto pirminės pakuotės medžiagos nomenklatūros (!) keitimas	Keitimas atliekamas tik iš dalies pakeitus talpyklės pavadinimą standartinių terminų duomenų bazėje Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato (EVSPKD) svetainėje	
3	Toliau nurodytos informacijos išbraukimas:		Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.
a)	— veikliosios medžiagos, tarpinio produkto ar gatavo vaisto gamybos vietos, pakavimo vietos, už partijos išleidimą atsakingo gamintojo, vietos, kurioje atliekama partijos kontrolė, arba veikliosios medžiagos gamybai skirtos pradinės medžiagos, reagento ar pagalbinės medžiagos tiekėjo (jeigu tai paminėta dokumentų rinkinyje) išbraukimas	Išbraukimas atliekamas ne dėl su gamyba susijusių ypač svarbių trūkumų. Lieka bent viena vieta ar gamintojas, kuriai (-iam) anksčiau suteiktas leidimas, kurioje atliekama (kuris atlieka) ta pati funkcija (tą pačią funkciją), kuri atliekama išbraukiamoje vietoje (kurią atlieka išbraukiamas gamintojas). Europos Sąjungoje arba Europos ekonominėje erdvėje lieka bent viena vieta arba gamintojas, atsakingas už partijos išleidimą	
b)	— veikliosios medžiagos arba gatavo vaisto, įskaitant tarpinį produktą, naudojamą gaminant gatavą vaistą, jeigu jau yra patvirtinta alternatyva, gamybos proceso išbraukimas	Gatavas vaistas, veiklioji medžiaga, tarpiniai produktai arba gamybos proceso metu apdorojamos medžiagos, kurios naudojamos gaminant gatavą vaistą, vis tiek atitinka patvirtintas specifikacijas. Išbraukimas atliekamas ne dėl su gamyba susijusių ypač svarbių trūkumų.	

c)	— gaminant veikliąją medžiagą atliekamo nesvarbaus technologinio bandymo (pvz., nebeaktualaus technologinio bandymo) išbraukimas	Keitimas nesusijęs su išpareigojimu ar netikėtu įvykiu gamybos proceso metu.  Keitimas nesusijęs su ypač svarbiu technologiniu bandymu ir negali daryti poveikio veikliosios medžiagos arba pradinės medžiagos, tarpinio produkto ar reagento, naudojamo veikliosios medžiagos gamybos proceso metu, identiškumui, kokybei, grynumui, aktyvumui ar fizinėms savybėms	Ankstesnio ir naujojo technologinio bandymo lyginamoji lentelė
d)	— nesvarbaus toliau nurodytų medžiagų specifikacijoje nustatyto parametro (pvz., nebeaktualaus parametro) išbraukimas: — veikliosios medžiagos, — pradinės medžiagos, — tarpinio produkto arba reagento, naudojamo veikliosios medžiagos gamybos proceso metu	Keitimas nesusijęs su išpareigojimu ar netikėtu įvykiu gamybos proceso metu.  Keitimas nesusijęs su ypač svarbiu specifikacijoje nustatytu parametru ir negali daryti poveikio veikliosios medžiagos arba pradinės medžiagos, tarpinio produkto ar reagento, naudojamo veikliosios medžiagos gamybos proceso metu, identiškumui, kokybei, grynumui, aktyvumui ar fizinėms savybėms	Ankstesnių ir naujų specifikacijų lyginamoji lentelė
e)	— toliau nurodytų medžiagų bandymo metodikos išbraukimas: — veikliosios medžiagos arba veikliosios medžiagos pradinės medžiagos, reagento arba tarpinio produkto, — veikliosios medžiagos pirminės pakuotės, — pagalbinės medžiagos arba gatavo vaisto, — gatavo vaisto pirminės pakuotės	Nacionalinė kompetentinga institucija arba Agentūra jau patvirtino alternatyvią bandymo metodiką ir rinkodaros leidimo sąlygos nepapildytos šia bandymo metodika taikant rinkodaros leidimo sąlygų keitimo procedūrą pagal Reglamento (ES) 2019/6 61 straipsnį	
f)	— vienos iš patvirtintų dar nefasuoto gatavo vaisto talpyklių arba galutinių talpyklių (įskaitant veikliosios medžiagos pakuotę) arba pirminės pakuotės išbraukimas, kai visiškai neišbraukiami duomenys apie stiprumą arba farmacinę formą	Jei taikoma, likusios vaisto pateikimo formos yra tinkamos, atsižvelgiant į dozavimo nurodymus ir gydymo trukmę, kaip apibrėžta vaisto apraše	
g)	— nesvarbaus specifikacijoje nustatyto parametro (pvz., nebeaktualaus parametro), kuris yra vienas iš kelių gatavo vaisto arba veikliosios medžiagos pirminės pakuotės specifikacijoje nustatytų parametrų arba ribų, išbraukimas	Keitimas nesusijęs su išpareigojimu ar netikėtu įvykiu pirminės pakuotės medžiagos gamybos proceso arba veikliosios medžiagos ar gatavo vaisto laikymo laikotarpiu.  Keitimas nesusijęs su ypač svarbiu parametru ir negali daryti poveikio pirminės pakuotės identiškumui ar kokybei	Ankstesnių ir naujų specifikacijų lyginamoji lentelė

h)	— su veikliąja medžiaga arba gatavu vaistu susijusio patvirtinto keitimų valdymo protokolo išbraukimas;	Keitimas atliekamas ne dėl netikėto įvykio ar specifikacijos neatitinkančio rezultato įgyvendinant protokole aprašytą (-us) keitimą (-us)	
i)	— skonio arba spalvos suteikimo sistemos sudedamosios (-ųjų) dalies (-ių) išbraukimas	Keitimas netaikomas biologiniam arba imunologiniam vaistui. Keitimas negali daryti poveikio gatavo vaisto identiškumui, stiprumui, kokybei, grynumui, aktyvumui, saugumui ar veiksmingumui	
j)	— tirpiklio ar skiediklio talpyklės pašalinimas iš pakuotės;	Farmacinė forma lieka nepakitusi. Užtikrinti kiti tinkami būdai gauti tirpiklį arba skiediklį taip, kad būtų užtikrintas saugus ir veiksmingas jų naudojimas	
k)	— gaminant gatavą vaistą atliekamo nesvarbaus technologinio bandymo (pvz., nebeaktualaus bandymo) išbraukimas	Keitimas nesusijęs su išpareigojimu ar netikėtu įvykiu gamybos proceso metu. Keitimas nesusijęs su ypač svarbiu parametru ir nedaro poveikio gatavo vaisto arba gatavo vaisto gamybos proceso metu naudojamos pradinės medžiagos, tarpinio produkto ar reagento identiškumui, kokybei, grynumui, aktyvumui ar fizinėms savybėms	Ankstesnių ir naujų technologinių bandymų ir ribų lyginamoji lentelė
l)	— išsamių duomenų apie gatavo vaisto gamintojo atliekamų pagalbinės medžiagos ar veikliosios medžiagos arba veikliosios medžiagos ar gatavo vaisto pirminės pakuotės pakavimo medžiagos bandymų dažnumą, jei tai paminėta dokumentų rinkinyje, išbraukimas		
m)	— nesvarbaus specifikacijoje nustatyto parametro (pvz., nebeaktualaus parametro), kuris yra vienas iš kelių pagalbinės medžiagos specifikacijoje nustatytų parametrų arba ribų, išbraukimas	Keitimas nesusijęs su išpareigojimu ar netikėtu įvykiu gamybos proceso metu. Keitimas nesusijęs su ypač svarbiu parametru ir negali daryti poveikio pagalbinės medžiagos identiškumui, kokybei, grynumui, aktyvumui ar fizinėms savybėms	Ankstesnių ir naujų specifikacijoje nustatytų parametrų ar ribų lyginamoji lentelė
n)	— nesvarbaus specifikacijoje nustatyto parametro (pvz., nebeaktualaus parametro, kaip antai kvapo ir skonio arba spalvą ar skonį suteikiančios medžiagos identifikavimo bandymo), kuris yra vienas iš kelių gatavo vaisto specifikacijoje nustatytų parametrų arba ribų, išbraukimas	Keitimas nesusijęs su išpareigojimu ar netikėtu įvykiu gamybos proceso metu. Keitimas nesusijęs su ypač svarbiu parametru ir negali daryti poveikio gatavo vaisto identiškumui, stiprumui, kokybei, grynumui, aktyvumui ar fizinėms savybėms	Ankstesnių ir naujų specifikacijoje nustatytų parametrų ar ribų lyginamoji lentelė

o)	— dozatoriaus arba vartojimo įtaiso išbraukimas	Keitimas nedaro poveikio gatavo vaisto tiekimui, naudojimui ar saugumui	
p)	— dozatoriaus arba vartojimo įtaiso specifikacijoje nustatyto nesvarbaus parametro (pvz., nebeaktualaus parametro) išbraukimas	Keitimas nesusijęs su išipareigojimu ar netikėtu įvykiu gamybos proceso metu. Keitimas nesusijęs su ypač svarbiu parametru ir negali daryti poveikio dozatoriaus arba vartojimo įtaiso identiškumui ar kokybei	Ankstesnių ir naujų specifikacijų lyginamoji lentelė
q)	— dozatoriaus arba vartojimo įtaiso bandymo metodikos išbraukimas	Nacionalinė kompetentinga institucija arba Agentūra jau patvirtino alternatyvią bandymo metodiką	
r)	— gatavo vaisto pakuotės dydžio (-ių) išbraukimas	Likę pakuotės dydžiai atitinka vaisto dozavimą ir gydymo trukmę, patvirtintą veterinarinio vaisto apraše	
s)	— pakuotės sudedamųjų dalių arba prietaisų tiekėjo (jeigu tai paminėta dokumentų rinkinyje) išbraukimas	Išbraukiant šią informaciją, paliekama informacija apie atitinkamą (-as) pakuotės sudedamąją (-ąsias) dalį (-is) arba įtaisą (-us)	
t)	— toliau nurodytų medžiagų Europos farmakopėjos monografijų tinkamumo pažymėjimo išbraukimas: — veikliosios medžiagos, — veikliosios medžiagos gamybos procese naudojamos pradinės medžiagos, reagento arba tarpinio produkto, — pagalbinės medžiagos.	Dokumentų rinkinyje lieka bent vienas tos pačios medžiagos gamintojas.	
u)	— toliau nurodytų medžiagų užkrečiamosios spongiforminės encefalopatijos (USE) Europos farmakopėjos monografijų tinkamumo pažymėjimo išbraukimas — veikliosios medžiagos, — veikliosios medžiagos pradinės medžiagos, reagento arba tarpinio produkto, — pagalbinės medžiagos	Dokumentų rinkinyje lieka bent vienas tos pačios medžiagos gamintojas.	
v)	— farmacinės formos ar stiprumo išbraukimas <sup>(2)</sup> .	Likusi (-ios) farmacinė (-ės) forma (-os) arba stiprumo dydžiai suteikia galimybę tiksliai dozuoti vaistą ir taikyti gydymą tam tikrą laiką nenaudojant kelių pateikimo formų vaisto (pvz., kelių pipečių ar tablečių) ir nedalijant dozavimo vieneto į kelias dozes (pvz., nedalijant į dvi dalis tablečių, kurių negalima perlaužti pusiau).	
4	Veikliosios medžiagos gamybos proceso arba laikymo keitimai, kai patvirtintame veikliosios medžiagos (įskaitant pradinę medžiagą, reagentą ar tarpinį produktą) dokumentų rinkinyje nėra Europos farmakopėjos monografijų tinkamumo pažymėjimo:	Pradinių medžiagų ir reagentų specifikacijos (įskaitant visų medžiagų gamybos proceso kontrolės priemones, analizės metodus) yra tapačios jau patvirtintosioms. Tarpinio (-ių) produkto (-ų) ir veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) specifikacijos (įskaitant visų medžiagų gamybos proceso kontrolės priemones, analizės metodus), paruošimo metodas (įskaitant partijos dydį) ir išsamiai aprašytas sintezės būdas yra tapatūs jau patvirtintiems	

a)	— veikliosios medžiagos gamintojo (įskaitant atitinkamus kokybės kontrolės tyrimo centrus) keitimas;	<p>Keitimas netaikomas steriliai veikliajai medžiagai arba biologinei ar imunologinei medžiagai.</p> <p>Keitimas netaikomas augalinei medžiagai arba augalinio vaisto sudėtyje esančiam augaliniam preparatui.</p> <p>Naujas gamintojas yra tos pačios farmacijos grupės, kaip šiuo metu patvirtintas gamintojas, dalis ir jau įtrauktas į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis.</p> <p>Keitimas negali daryti poveikio veikliosios medžiagos, pradinės medžiagos, tarpinio produkto ar reagento, naudojamo veikliosios medžiagos gamybos proceso metu, identiškumui, kokybei, grynumui, aktyvumui ar fizinėms savybėms</p>	<p>Pateikiamas dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių), kuriame (-iuose) pateikiama toliau nurodyta informacija, dalinis pakeitimas, kaip tinkama:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— USE duomenys,</li> <li>— partijos duomenys,</li> <li>— kvalifikuoto asmens deklaracija ir</li> <li>— atitikties gerosios gamybos praktikos reikalavimams patvirtinimas</li> </ul>
b)	— veikliosios medžiagos kokybės kontrolės tyrimo tvarkos keitimai – vietos, kurioje vykdoma veikliosios medžiagos partijos kontrolė ar tyrimai, pakeitimas arba papildymas;	<p>Keitimas netaikomas steriliai veikliajai medžiagai arba biologinei ar imunologinei medžiagai.</p> <p>Naujas gamintojas ar nauja vieta jau įtraukta į Sąjungos IT sistemą, kurioje saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis.</p> <p>Sėkmingai užbaigtas metodų perkėlimas iš ankstesnės vietos į naują vietą.</p>	
c)	— veikliosios medžiagos gamintojo naujos mikronizavimo vietos (įskaitant atitinkamus kokybės kontrolės tyrimo centrus) nustatymas	<p>Keitimas netaikomas steriliai veikliajai medžiagai arba biologinei ar imunologinei medžiagai.</p> <p>Naujas gamintojas ar nauja vieta jau įtraukta į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis.</p> <p>Keitimas nelemia nepageidaujamo fizikinių ir cheminių savybių pokyčio.</p> <p>Veikliosios medžiagos dalelių dydžio specifikacija ir atitinkamas analizės metodas lieka tie patys.</p>	<p>Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių), kuriame (-iuose) pateikiama kvalifikuoto asmens deklaracija ir lyginamieji partijų duomenys iš ankstesnės ir naujos vietos, dalinis pakeitimas, kaip tinkama.</p>
d)	— veikliosios medžiagos gamybos proceso metu naudojamos pradinės medžiagos, reagento ar tarpinio produkto arba pačios veikliosios medžiagos gamintojo nauja motininių ląstelių banko arba darbinių ląstelių bankų laikymo vieta.	<p>Laikymo sąlygos, laikymo terminas ir specifikacijos nekeičiami</p> <p>Naujas gamintojas ar nauja vieta jau įtraukta į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis.</p>	

5	Pakartotinio tikrinimo laikotarpio arba laikymo laikotarpio sutrumpinimas, jei patvirtintame dokumentų rinkinyje nėra Europos farmakopėjos monografijų tinkamumo pažymėjimo, kuriame nurodytas pakartotinio tikrinimo laikotarpis	Keitimas atliekamas ne dėl gamybos metu įvykusių netikėtų įvykių ir ne dėl su stabilumu susijusių susirūpinimą keliančių klausimų.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių), kuriame (-iuose) pateikiamos specifikacijos ir stabilumą patvirtinantys duomenys, dalinis pakeitimas, kaip tinkama
6	Toliau nurodytų elementų keitimas, lemiantis labiau ribojamas laikymo sąlygas:	Keitimas atliekamas ne dėl gamybos metu įvykusių netikėtų įvykių ir ne dėl su stabilumu susijusių susirūpinimą keliančių klausimų.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių), kuriame (-iuose) pateikiamos specifikacijos ir stabilumą patvirtinantys duomenys, dalinis pakeitimas, kaip tinkama
a)	— etaloninio standarto (jeigu jis paminėtas dokumentų rinkinyje)		
b)	— veikliosios medžiagos		
7	Veikliosios medžiagos (įskaitant pradinę medžiagą, reagentą ar tarpinį produktą) patvirtinto stabilumo protokolo keitimas	Keitimas atliekamas ne dėl gamybos metu įvykusių netikėtų įvykių ir ne dėl su stabilumu susijusių susirūpinimą keliančių klausimų. Keitimas negali daryti poveikio veikliosios medžiagos identiškumui, stiprumui, kokybei, grynumui, aktyvumui ar fiziniams savybėms	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių), kuriame (-iuose) pateikiami atitinkamų tikralaikų stabilumo tyrimų rezultatai, dalinis pakeitimas
8	Patvirtintame veikliosios medžiagos keitimų valdymo protokole (KVP) numatytų keitimų įgyvendinimas	Keitimas atitinka patvirtintą KVP ir iš atliktų tyrimų rezultatų matyti, kad protokole nurodyti iš anksto apibrėžti priimtumo kriterijai yra įvykdyti. Įgyvendinus keitimą, į KVP nereikia įtraukti papildomų patvirtinamųjų duomenų	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.
9	Veikliosios medžiagos arba jos gamybos procese naudojamo tarpinio produkto partijos dydžio (įskaitant partijos dydžio intervalus) keitimas	Keitimas netaikomas steriliai veikliajai medžiagai arba biologinei ar imunologinei medžiagai. Keitimas nedaro neigiamo poveikio proceso atkuriamumui. Keitimas atliekamas ne dėl gamybos metu įvykusių netikėtų įvykių ir ne dėl su stabilumu susijusių susirūpinimą keliančių klausimų. Atliekami tik tie gamybos metodų keitimai, kurie yra būtini dėl partijos didinimo ar mažinimo, pvz., skirtingo dydžio įrangos naudojimas. Iširtos partijos atitinka siūlomą partijos dydį	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių), kuriame (-iuose) pateikiami partijos duomenys, atitinkamas dalinis pakeitimas
a)	— padidinimas ne daugiau kaip 10 kartų, palyginti su iš pradžių patvirtintu partijos dydžiu	Veiklioji medžiaga ir visi tarpiniai produktai, reagentai, katalizatoriai ar tirpikliai ir toliau atitinka patvirtintas specifikacijas	



	b) — sumažinimas 10 kartų		
	c) — padidinimas daugiau kaip 10 kartų, palyginti su iš pradžių patvirtintu partijos dydžiu	<p>Gamybos proceso metu naudojami tarpiniai produktai, reagentai, katalizatoriai ar tirpikliai lieka tie patys.</p> <p>Veiklioji medžiaga ir visi tarpiniai produktai, reagentai, katalizatoriai ar tirpikliai ir toliau atitinka patvirtintas specifikacijas</p> <p>Keitimas nelemia nepageidaujamo veikliosios medžiagos kokybinių ir kiekybinių priemaišų charakteristikų, jos aktyvumo ar fizikinių ir cheminių savybių pokyčio.</p> <p>Keitimas nesusijęs su VMPB ribotos prieigos dalimi</p>	
10	Technologinių bandymų ar ribų, taikomų gaminant veikliąją medžiagą, keitimas:	<p>Keitimas atliekamas ne dėl po ankstesnių vertinimų priimtų išipareigojimų peržiūrėti specifikacijoje nustatytas ribas.</p> <p>Keitimas atliekamas ne dėl gamybos metu įvykusių netikėtų įvykių, pvz., ne dėl naujos neįvertintos priemaišos ar bendro priemaišų kiekio ribų pokyčio</p>	<p>Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių), susijusio (-ių) su nauju bandymų metodu, tinkamumo patvirtinimu ir partijos duomenimis, dalinis pakeitimas, kaip tinkama.</p> <p>Ankstesnių ir naujų technologinių bandymų ir ribų lyginamoji lentelė</p>
	a) — technologinių ribų sugriežtinimas	Keitimas atitinka šiuo metu patvirtintų ribų intervalą. Bandymo metodika lieka ta pati arba bandymo metodikos keitimai yra neesminiai	
	b) — papildymas nauju technologiniu bandymu ir ribomis	<p>Naujas bandymų metodas nesusijęs su nauja nestandartine technika ar naujoviškai naudojama standartine technika.</p> <p>Naujas bandymų metodas nėra biologinis, imunologinis, imunocheminis metodas ar metodas, kurį taikant naudojamas biologinei veikliajai medžiagai gaminti skirtas biologinis reagentas, nebent tai yra standartinis farmakopėjoje apibrėžtas mikrobiologinis metodas</p>	
11	Veikliosios medžiagos arba pradinės medžiagos, tarpinio produkto ar reagento, naudojamo veikliosios medžiagos gamybos proceso metu, ar veikliosios medžiagos pirminės pakuotės specifikacijoje nustatytų parametrų arba ribų keitimas:	<p>Keitimas atliekamas ne dėl gamybos metu įvykusių netikėtų įvykių (pvz., ne dėl naujos neįvertintos priemaišos ar bendro priemaišų kiekio ribų pokyčio).</p> <p>Keitimas atliekamas ne dėl po ankstesnių vertinimų priimtų išipareigojimų peržiūrėti specifikacijoje nustatytas ribas (pvz., išipareigojimų, priimtų teikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą arba vykdant rinkodaros leidimo sąlygų keitimo procedūrą pagal Reglamento (ES) 2019/6 62 straipsnį), nebent tas keitimas buvo anksčiau įvertintas ir dėl jo sutarta įgyvendinant tolesnę priemonę ankstesnės Reglamente (ES) 2019/6 numatytos procedūros metu</p>	<p>Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.</p> <p>Ankstesnių ir naujų specifikacijoje nustatytų parametrų ir ribų lyginamoji lentelė</p>

a)	— veterinarinių vaistų, kuriems turi būti išduotas oficialios kontrolės institucijos partijos pateikimo (angl. OCABR) pažymėjimas, specifikacijoje nustatytų ribų sugriežtinimas;	Bandymo metodika lieka ta pati arba bandymo metodikos keitimai yra neesminiai Keitimas atitinka šiuo metu patvirtintų ribų intervalą.	
b)	— veikliosios medžiagos arba pradinės medžiagos, tarpinio produkto ar reagento, naudojamo veikliosios medžiagos gamybos proceso metu, specifikacijoje nustatytų ribų sugriežtinimas	Bandymo metodika lieka ta pati arba bandymo metodikos keitimai yra neesminiai Keitimas atitinka šiuo metu patvirtintų ribų intervalą.	
c)	— veikliosios medžiagos pirminės pakuotės specifikacijoje nustatytų ribų sugriežtinimas	Bandymo metodika lieka ta pati arba bandymo metodikos keitimai yra neesminiai	
d)	— specifikacijos papildymas nauju parametru, kartu pridant atitinkamą bandymų metodą	Naujas bandymų metodas nesusijęs su nauja nestandartine technika ar naujoviškai naudojama standartine technika. Naujas bandymų metodas nėra biologinis, imunologinis, imunocheminis metodas ar metodas, kurį taikant naudojamas biologinei veikliajai medžiagai gaminti skirtas biologinis reagentas, nebent tai yra standartinis farmakopėjoje apibrėžtas mikrobiologinis metodas Keitimas nesusijęs su genotoksiška priemaiša	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių), susijusio (-ių) su nauju metodu ir tinkamumo patvirtinimu bei partijos duomenimis, dalinis pakeitimas, kaip tinkama
12	Neesminiai keitimai, susiję su:		
a)	— patvirtinta bandymo metodika, taikoma: — veikliajai medžiagai, — gatavam vaistui, — veikliosios medžiagos arba gatavo vaisto pirminei pakuotei, — dozatoriui arba vartojimo įtaisui	Šis bandymų metodas nėra biologinis, imunologinis ar imunocheminis metodas ar metodas, kurį taikant naudojamas biologinei veikliajai medžiagai gaminti skirtas biologinis reagentas. Remiantis atitinkamomis gairėmis atlikti atitinkami tinkamumo patvirtinimo tyrimai, kuriais įrodyta, kad atnaujinta bandymo metodika yra bent lygiavertė ankstesnei bandymo metodikai. Bendro priemaišų kiekio ribos nesikeičia; nenustatyta jokių naujų neįvertintų priemaišų. Analizės metodas lieka tas pats (pvz., keičiasi kolonėlės ilgis arba temperatūra, bet ne kolonėlės tipas ar metodas)	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) ir lyginamųjų tinkamumo patvirtinimo duomenų dalinis pakeitimas, kaip tinkama

b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— patvirtinta bandymo metodika, taikoma:</li> <li>— veikliosios medžiagos gamybos procese naudojamai pradinei medžiagai, reagentui arba tarpiniam produktui,</li> <li>— pagalbinei medžiagai</li> </ul>	<p>Šis bandymų metodas nėra biologinis, imunologinis ar imunocheminis metodas ar metodas, kurį taikant naudojamas biologinei veikliajai medžiagai gaminti skirtas biologinis reagentas.</p> <p>Remiantis atitinkamomis gairėmis atlikti atitinkami tinkamumo patvirtinimo tyrimai, kuriais įrodyta, kad atnaujinta bandymo metodika yra bent lygiavertė ankstesnei bandymo metodikai.</p> <p>Bendro priemonių kiekio ribos nesikeičia; nenustatyta jokių naujų neįvertintų priemonių.</p> <p>Analizės metodas lieka tas pats (pvz., keičiasi kolonėlės ilgis arba temperatūra, bet ne kolonėlės tipas ar metodas)</p>	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) ir lyginamųjų duomenų dalinis pakeitimas, kaip tinkama
c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— technologinio bandymo metodika, taikoma:</li> <li>— veikliajai medžiagai,</li> <li>— gatavam vaistui</li> </ul>	<p>Šis bandymų metodas nėra biologinis, imunologinis ar imunocheminis metodas ar metodas, kurį taikant naudojamas biologinei veikliajai medžiagai gaminti skirtas biologinis reagentas.</p> <p>Remiantis atitinkamomis gairėmis atlikti atitinkami tinkamumo patvirtinimo tyrimai, kuriais įrodyta, kad atnaujinta bandymo metodika yra bent lygiavertė ankstesnei bandymo metodikai.</p> <p>Bendro priemonių kiekio ribos nesikeičia; nenustatyta jokių naujų neįvertintų priemonių.</p> <p>Analizės metodas lieka tas pats (pvz., keičiasi kolonėlės ilgis arba temperatūra, bet ne kolonėlės tipas ar metodas)</p>	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.
d)	— veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų) gamybos procesu	<p>Keitimas netaikomas biologinei ar imunologinei veikliajai medžiagai.</p> <p>Keitimas nėra augalinio vaisto sudėtyje esančios medžiagos geografinio šaltinio, gamybos proceso ar gamybos būdo keitimas.</p> <p>Keitimas susijęs tik su greito atpalaidavimo kietąją geriamąją dozavimo forma arba geriamuoju tirpalu ir jis nelemia nepageidaujamo kokybinių ir kiekybinių priemonių charakteristikų ar fizikinių ir cheminių savybių pokyčio.</p>	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.

		Veiklioji medžiaga ir visi tarpiniai produktai, reagentai, katalizatoriai ar tirpikliai ir toliau atitinka patvirtintas specifikacijas Keitimas nesusijęs su VMPB ribotos prieigos dalimi Gamybos proceso etapai lieka tie patys.	
e)	— į farmakopėjoje neįtrauktos pagalbinės medžiagos (jeigu ji aprašyta dokumentų rinkinyje) arba naujos pagalbinės medžiagos sinteze arba išgavimu	Pagalbinės medžiagos ir visi tarpiniai produktai, reagentai, katalizatoriai, tirpikliai arba gamybos proceso kontrolės priemonės vis tiek atitinka patvirtintas specifikacijas (pvz., kokybines ir kiekybines priemaišų charakteristikas). Šis įrašas netaikomas adjuvantams ir konservantams.  Sintezės būdai ir specifikacijos yra tapačios, fizikinės ir cheminės savybės nesikeičia	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dėl partijos duomenų, lyginamųjų duomenų ir specifikacijos dalinis pakeitimas, kaip tinkama
f)	— gatavo produkto technologinių ribų spektru;	Keitimas atliekamas ne dėl gamybos metu įvykusių netikėtų įvykių ir ne dėl su stabilumu susijusių susirūpinimą keliančių klausimų.  Keitimas susijęs su technologiniu bandymu, kuris taip pat yra įtrauktas į išleidžiamo gatavo vaisto specifikaciją, ir naujasis technologinių ribų spektras atitinka patvirtintas išleidžiamos partijos ribas.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.  Ankstesnių ir naujų technologinių ribų lyginamoji lentelė
g)	— patvirtintu veikliosios medžiagos keitimų valdymo protokolu, dėl kurio nesikeičia protokole apibrėžta strategija	Gamybos proceso metu naudojami tarpiniai produktai, reagentai, katalizatoriai ar tirpikliai lieka tie patys. Veiklioji medžiaga ir visi tarpiniai produktai, reagentai, katalizatoriai ar tirpikliai ir toliau atitinka patvirtintas specifikacijas Keitimas nelemia jokio nepageidaujamo kokybinių ir kiekybinių priemaišų charakteristikų ar fizikinių ir cheminių savybių pokyčio. Keitimas nesusijęs su VMPB ribotos prieigos dalimi  Keitimai atitinka šiuo metu patvirtintų ribų intervalą.  Biologinių vaistų atveju šis keitimas galimas tik jeigu nebūtinai palyginamumas.  Netaikoma augalinio vaisto sudėtyje esančios augalinės medžiagos arba augalinio preparato geografinio šaltinio, gamybos proceso arba gamybos būdo keitimams	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.

13	Veikliosios medžiagos gamybos proceso metu naudojamo reagento arba veikliosios medžiagos pirminės pakuotės bandymo metodikos keitimai (įskaitant metodikos pakeitimą arba papildymą):	Naujas bandymų metodas nesusijęs su nauja nestandartine technika ar naujoviškai naudojama standartine technika.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dėl lyginamųjų tinkamumo patvirtinimo duomenų dalinis pakeitimas, kaip tinkama
a)	— reagento bandymo metodikos keitimas, nedarantis didelio poveikio bendrai veikliosios medžiagos kokybei	Veiklioji medžiaga nėra biologinė ar imunologinė medžiaga. Bendro priemaišų kiekio ribos nesikeičia; nenustatyta jokių naujų neįvertintų priemaišų.  Analizės metodas lieka tas pats (pvz., keičiasi kolonėlės ilgis arba temperatūra, bet ne kolonėlės tipas ar metodas) Remiantis atitinkamomis gairėmis atliktais atitinkamais tinkamumo patvirtinimo tyrimais įrodyta, kad atnaujinta bandymo metodika yra bent lygiavertė ankstesnei bandymo metodikai	
b)	— veikliosios medžiagos pirminės pakuotės bandymo metodikos keitimas	Veiklioji medžiaga nėra biologinė ar imunologinė medžiaga.  Jeigu keitimas susijęs su metodo pakeitimu kitu metodu, keitimas atliekamas ne dėl po ankstesnių vertinimų prisiimtų išipareigojimų peržiūrėti specifikacijoje nustatytas ribas (pvz., išipareigojimų, prisiimtų teikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą arba vykdant rinkodaros leidimo sąlygų keitimo procedūrą pagal Reglamento (ES) 2019/662 straipsnį), nebent tas keitimas buvo anksčiau įvertintas ir dėl jo sutarta įgyvendinant tolesnes priemones ankstesnės Reglamente (ES) 2019/662 numatytos procedūros metu	Dokumentas, kuriame pateikti lyginamieji tinkamumo patvirtinimo duomenys, arba, jeigu tai pagrįsta, lyginamosios analizės rezultatai, kuriais būtų įrodyta, kad ankstesnis ir naujasis bandymai yra lygiaverčiai
14	Veikliosios medžiagos pirminės pakuotės kokybinės arba kiekybinės sudėties keitimai	Netaikoma steriliams ar skystos formos preparatams arba biologinėms ar imunologinėms veikliosioms medžiagoms.  Nauja pakuotės medžiaga yra bent lygiavertė patvirtintai medžiagai atitinkamų jos savybių požiūriu, ir nėra jokios turinio ir pakuotės medžiagos sąveikos. Pradėti stabilumo tyrimai, kurie atliekami pagal šiuo metu patvirtintą stabilumo protokolą ir laikantis Tarptautinio bendradarbiavimo dėl veterinarinių vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo grupės (angl. VICH) nustatytų sąlygų; įvertinti atitinkami stabilumo parametrai tiriant bent dvi bandomojo arba gamybos masto partijas, ir pareiškėjas turi reikalavimus atitinkančius	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dėl stabilumo patvirtinimo dalinis pakeitimas.  Jeigu nauja pakuotė yra atsparesnė už ankstesnę pakuotę, ką tik pradėti tyrimai užbaigiami ir duomenys nedelsiant pateikiami kompetentingoms institucijoms

		bent trijų mėnesių stabilumo tyrimų duomenis. Stabilumo charakteristikos panašios į šiuo metu užregistruotą padėtį. Tačiau jeigu nauja pakuotė atsparesnė už esamą pakuotę, nereikalaujama, kad būtų surinkti trijų mėnesių stabilumo duomenys.	
15	Dokumentų rinkinyje jau užregistruoto pakuotės dydžio papildymas kalendorine pakuote arba tos kalendorinės pakuotės keitimas	Pirminės pakuotės medžiaga lieka ta pati.	
16	Papildymas spaudmenimis, reljefiniais ar kitais žymenimis arba jų pakeitimas, įskaitant papildymą gatavo vaisto žymėjimui naudojamu rašalu arba jo pakeitimą kitu	Keitimas nedaro poveikio gatavo vaisto tiekimui, naudojimui ar saugumui Gatavo vaisto išleidimo ir laikymo termino specifikacijos, išskyrus išvaizdos specifikaciją, nesikeičia. Rašalas atitinka atitinkamų farmacijos srities teisės aktų nuostatas. Keitimas nesusijęs su įrėžta tablete, kurią numatyta padalyti į lygias dozes	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.
17	Greito atpalaidavimo tablečių, kapsulių, žvakučių ir ovulių farmacinės formos matmenų arba formos keitimas	Vaisto tirpumo charakteristikos lieka nepakitusios. Jeigu augalinių vaistų tirpumo tyrimų neįmanoma atlikti, naujasis vaisto suirimo laikas panašus į ankstesnįjį. Vaisto išleidimo ir laikymo termino specifikacijos nepakitusios. Kokybinė ar kiekybinė sudėtis ir vidutinė masė lieka nepakitusi. Keitimas nesusijęs su įrėžta tablete, kurią numatyta padalyti į lygias dozes	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.
18	Nesterilaus gatavo vaisto sudėties (pagalbinių medžiagų) keitimas (-ai)	Keitimas netaikomas biologiniam arba imunologiniam vaistui. Keitimas negali daryti poveikio gatavo vaisto identiškumui, stiprumui, kokybei, grynumui, aktyvumui, fiziniams savybėms, saugumui ar veiksmingumui. Pradėti stabilumo tyrimai, kurie atliekami pagal šiuo metu patvirtintą stabilumo protokolą ir laikantis Tarptautinio bendradarbiavimo dėl veterinarinių vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo grupės (angl. VICH) nustatytų sąlygų; įvertinti atitinkami	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dėl stabilumo patvirtinimo dalinis pakeitimas.

		<p>stabilumo parametrai tiriant bent dvi bandomojo arba gamybos masto partijas, ir pareiškėjas turi reikalavimus atitinkančius bent trijų mėnesių stabilumo tyrimų duomenis. Stabilumo charakteristikos panašios į šiuo metu užregistruotą padėtį.</p>	
a)	— skonio arba spalvos suteikimo sistemos sudedamosios (-ųjų) dalies (-ių) koncentracijos padidinimas arba sumažinimas	<p>Kiekybinis (-iai) keitimas (-ai) neviršija +/- 10 % esamos sudedamosios dalies koncentracijos.</p> <p>Farmacinės formos funkcinės savybės (pvz., suirimo laikas, tirpumo charakteristikos) nesikeičia.</p> <p>Gatavo vaisto specifikacijoje atnaujinti tik išvaizdos, kvapo ar skonio parametrai ir, jei taikoma, išbrauktas identifikavimo tyrimas.</p> <p>Geriamųjų veterinarinių vaistų atveju keitimas nedaro neigiamo poveikio vaisto įsisavinimui paskirties gyvūnų organizme</p>	
b)	— bet koks neesminis gatavo vaisto kiekybinės sudėties koregavimas, susijęs su pagalbinėmis medžiagomis	<p>Kiekybinis (-iai) keitimas (-ai) neviršija +/- 10 % esamos sudedamosios dalies koncentracijos.</p> <p>Keitimas nedaro poveikio farmacinės formos funkcinėms savybėms (pvz., suirimo laikui, tirpumo charakteristikoms).</p> <p>Kietųjų geriamųjų dozavimo formų atveju pakeisto vaisto tirpumo charakteristikos nustatomos tiriant ne mažiau kaip dvi bandomojo masto partijas ir jos yra panašios į ankstesnes tirpumo charakteristikas. Nėra jokių esminių palyginamumo skirtumų. Jeigu augalinių vaistų tirpumo tyrimų neįmanoma atlikti, pakeisto vaisto suirimo laikas panašus į ankstesnįjį.</p> <p>Keitimas atliekamas ne dėl stabilumo problemų ir dėl to keitimo nekyla galimų saugumo problemų, pvz., keitimas atliekamas siekiant diferencijuoti skirtingo stiprumo vaistus.</p>	<p>Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.</p> <p>Dėl kiekvienos naujos sudedamosios dalies, išgautos iš gyvūno, galinčio užsikrėsti USE – Europos farmakopėjos monografijų tinkamumo pažymėjimas, arba, jei taikoma, dokumentai, patvirtinantys, kad kompetentinga institucija anksčiau įvertino konkretų medžiagos, per kurią gali plisti USE, šaltinį ir įrodyta, kad jis atitinka šiuo metu patvirtintų gairių dėl gyvūnų spongiforminės encefalopatijos plitimo per žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus rizikos mažinimo taikymo sritį. Apie kiekvieną tokią medžiagą pateikiama tokia informacija: gamintojo pavadinimas, gyvūnų rūšys ir audiniai, kurių darinys ši medžiaga yra, gyvūnų medžiagos šaltinių kilmės šalis ir medžiagos naudojimo būdas</p>

c)	— papildymas skonio arba spalvos suteikimo sistemos sudedamąja (-osiomis) dalimi (-imis) arba jos (-ų) pakeitimas kita (-omis).	<p>Keitimas nedaro poveikio farmacinės formos funkcinėms savybėms (pvz., suirimo laikui, tirpumo charakteristikoms).</p> <p>Jeigu tai yra susiję su maistiniams gyvūnams skirtais veterinariniais vaistais, prieš įgyvendinant šį keitimą, iš dalies pakeičiamas įrašas apie šią medžiagą Reglamente (EB) Nr. 470/2009.</p> <p>Kietųjų geriamųjų dozavimo formų atveju pakeisto vaisto tirpumo charakteristikos nustatomos tiriant ne mažiau kaip dvi bandomojo masto partijas ir jos yra panašios į ankstesnes tirpumo charakteristikas. Nėra jokių esminių palyginamumo skirtumų. Jeigu augalinių vaistų tirpumo tyrimų neįmanoma atlikti, pakeisto vaisto suirimo laikas panašus į ankstesnįjį.</p> <p>Keitimas atliekamas ne dėl stabilumo problemų ir dėl to keitimo nekyla galimų saugumo problemų (pvz., keitimas atliekamas siekiant diferencijuoti skirtingo stiprumo vaistus).</p>	<p>Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.</p> <p>Dėl kiekvienos naujos sudedamosios dalies, išgautos iš gyvūno, galinčio užsikrėsti USE – Europos farmakopėjos monografijų tinkamumo pažymėjimas, arba, jei taikoma, dokumentai, patvirtinantys, kad kompetentinga institucija anksčiau įvertino konkretų medžiagos, per kurią gali plisti USE, šaltinį ir įrodyta, kad jis atitinka šiuo metu patvirtintų gairių dėl gyvūnų spongiforminės encefalopatijos plitimo per žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus rizikos mažinimo taikymo sritį. Apie kiekvieną tokią medžiagą pateikiama tokia informacija: gamintojo pavadinimas, gyvūnų rūšys ir audiniai, kurių darinys ši medžiaga yra, gyvūnų medžiagos šaltinių kilmės šalis ir medžiagos naudojimo būdas</p>
19	Geriamųjų dozavimo formų vaistų dangos masės keitimas arba kietosios geriamosios farmacinės formos vaistų kapsulės apvalkalo masės keitimas	<p>Keitimas atliekamas ne dėl stabilumo problemų ir dėl to keitimo nekyla galimų saugumo problemų (pvz., keitimas atliekamas siekiant diferencijuoti skirtingo stiprumo vaistus).</p> <p>Geriamųjų veterinarinių vaistų danga nėra išleidimo mechanizmui ypač svarbus veiksnys ir keitimas nedaro poveikio vaisto įsisavinimui paskirties gyvūnų organizme.</p> <p>Jei taikoma, atnaujinama tik su mase ir matmenimis susijusi gatavo vaisto specifikacija.</p> <p>Pakeisto vaisto tirpumo charakteristikos nustatomos tiriant ne mažiau kaip dvi bandomojo masto partijas ir jos yra panašios į ankstesnes tirpumo charakteristikas. Jeigu augalinių vaistų tirpumo tyrimų neįmanoma atlikti, pakeisto vaisto suirimo laikas panašus į ankstesnįjį.</p>	<p>Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dėl stabilumo patvirtinimo dalinis pakeitimas.</p>



		Pradėti stabilumo tyrimai, kurie atliekami laikantis VICH nustatytų sąlygų; įvertinti atitinkami stabilumo parametrai tiriant bent dvi bandomojo arba gamybos masto partijas, ir įgyvendinimo metu pareiškėjas turi reikalavimus atitinkančius bent trijų mėnesių stabilumo tyrimų duomenis.	
20	Nesterilaus gatavo vaisto pakavimo į pirminę pakuotę vietos pakeitimas arba papildymas	<p>Keitimas netaikomas biologiniam arba imunologiniam vaistui.</p> <p>Pakavimo į pirminę pakuotę vieta jau įtraukta į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis.</p> <p>Vietai išduotas tinkamas leidimas gaminti atitinkamos farmacinės formos vaistus arba atitinkamą vaistą ir jos patikrinimų išvados palankios.</p> <p>Patvirtinta gamybos tinkamumo patvirtinimo schema arba, atitinkamais atvejais, tinkamumo patvirtinimas sėkmingai atliktas naujoje vietoje pagal šiuo metu taikomą protokolą ir pagaminus ne mažiau kaip tris gamybos masto partijas.</p> <p>Jeigu gamyba ir pakavimas į pirminę pakuotę vykdomas skirtingose vietose, nurodomos vežimo ir nefasuoto gatavo vaisto laikymo sąlygos ir patvirtinamas jų tinkamumas.</p>	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.
21	Gatavo vaisto pakavimo į antrinę pakuotę vietos pakeitimas arba papildymas	<p>Pakavimo į antrinę pakuotę vieta jau įtraukta į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis.</p> <p>Vietai išduotas tinkamas leidimas gaminti atitinkamos farmacinės formos vaistus arba atitinkamą vaistą ir jos patikrinimų išvados palankios.</p>	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.
22	Gatavo vaisto importuotojo, partijų kontrolės tvarkos ir kokybės tyrimų keitimas (pakeitimas arba papildymas)	<p>Vieta jau įtraukta į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis.</p> <p>Vietai išduotas tinkamas leidimas ir jos patikrinimų išvados palankios.</p> <p>Keitimas netaikomas biologiniam arba imunologiniam vaistui.</p> <p>Sėkmingai užbaigtas metodų perkėlimas iš ankstesnės vietos į naują vietą.</p>	

23	Už importą atsakingo gatavo vaisto gamintojo pakeitimas arba papildymas	Vieta jau įtraukta į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis. Vietai išduotas tinkamas leidimas ir jos patikrinimų išvados palankios	
24	Už partijų išleidimą, įskaitant nesterilaus gatavo vaisto partijų kontrolę arba tyrimus, atsakingo gamintojo pakeitimas arba papildymas	Gamintojas arba vieta jau įtrauktas (-a) į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis. Vietai išduotas tinkamas leidimas ir jos patikrinimų išvados palankios. Keitimas netaikomas biologiniam arba imunologiniam vaistui. Sėkmingai užbaigtas metodų perkėlimas iš ankstesnės vietos į naują vietą.	
25	Nefasuoto vaisto (tarpinio produkto) pakavimo medžiagos, nesiliečiančios su nefasuotu vaistu, keitimas (įskaitant pakeitimą ar papildymą)	Gamybos proceso etapai lieka tie patys. Gatavas vaistas, tarpiniai produktai ar gamybos proceso kontrolės priemonės, taikomos gaminant gatavą vaistą, vis tiek atitinka patvirtintas specifikacijas. Antrinė pakuotė nepadedą užtikrinti nefasuoto vaisto stabilumo arba, jeigu ji turi tokią savybę, ji apsaugo ne prasčiau nei patvirtinta pakuotė.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.
26	Gatavo produkto partijos dydžio (įskaitant partijos dydžio intervalą) keitimas:	Keitimas netaikomas biologiniam arba imunologiniam vaistui. Keitimas atliekamas ne dėl gamybos metu įvykusių netikėtų įvykių ir ne dėl su stabilumu susijusių susirūpinimų keliančių klausimų. Keitimas nedarą poveikio vaisto atkuriamumui ar vienodumui. Atliekami tik tie gamybos metodo arba gamybos proceso kontrolės priemonių keitimai, kurie yra būtini dėl partijos dydžio keitimo, pvz., dėl skirtingo dydžio įrangos naudojimo. Patvirtinta gamybos tinkamumo patvirtinimo schema arba tinkamumo tvirtinimas sėkmingai atlikta pagal šiuo metu patvirtintą protokolą ir pagaminus ne mažiau kaip tris naujo dydžio partijas, vadovaujantis atitinkamomis rekomendacijomis.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas. Prireikus pateikiami partijų numeriai, atitinkamų partijų dydis, atliekant tinkamumo patvirtinimo tyrimą naudotų partijų (?) gamybos data ir tinkamumo patvirtinimo duomenys arba tinkamumo patvirtinimo protokolas (schema)
a)	— padidinama iki 10 kartų, palyginti su iš pradžių patvirtintu greito atpalaidavimo geriamųjų farmacinių formų arba nesterilių skystos farmacinės formos vaistų partijos dydžiu	Partija iki 10 kartų didesnė už partijos dydį, kuris buvo numatytas išduodant rinkodaros leidimą	

	b) — padidinama iki 10 kartų, palyginti su iš pradžių patvirtintu medicininių dujų farmacinės formos vaistų partijos dydžiu	Partija iki 10 kartų didesnė už partijos dydį, kuris buvo numatytas išduodant rinkodaros leidimą	
	c) — sumažinama iki 10 kartų, palyginti su iš pradžių patvirtintu greito atpalaidavimo geriamųjų farmacinių formų arba nesterilios skystos farmacinės formos vaistų partijos dydžiu	Partija iki 10 kartų didesnė už partijos dydį, kuris buvo numatytas išduodant rinkodaros leidimą	
	d) — sumažinama iki 10 kartų (medicininių dujų farmacinės formos vaistų partijos);	Partija iki 10 kartų didesnė už partijos dydį, kuris buvo numatytas išduodant rinkodaros leidimą	
	e) — partija padidinama daugiau kaip 10 kartų, palyginti su iš pradžių patvirtintu greito atpalaidavimo kietosios geriamosios farmacinės formos vaistų partijos dydžiu		Pagal VICH sąlygas su bent viena bandomąja partija atliktų 3 mėnesių stabilumo tyrimų duomenys.
27	Technologinių bandymų arba ribų, taikomų gaminant gatavą vaistą, keitimas:	Keitimas nesusijęs su įsipareigojimu ar netikėtu įvykiu gamybos proceso metu. Keitimas negali daryti poveikio gatavo vaisto, tarpinių produktų arba gamybos proceso metu apdorojamų medžiagų identiškumui, stiprumui, kokybei, grynumui, aktyvumui ar fizinėms savybėms	Ankstesnių ir naujų technologinių bandymų ar ribų lyginamoji lentelė
	a) — technologinių ribų sugriežtinimas	Keitimas atitinka šiuo metu patvirtintų ribų intervalą. Bandymo metodika lieka ta pati arba bandymo metodikos keitimai yra neesminiai	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.
	b) — papildymas nauju technologiniu bandymu ir ribomis	Naujas bandymų metodas nesusijęs su nauja nestandartine technika ar naujoviškai naudojama standartine technika. Naujas bandymų metodas nėra biologinis, imunologinis, imunocheminis metodas ar metodas, kurį taikant naudojamas biologinei veikliajai medžiagai gaminti skirtas biologinis reagentas, nebent tai yra standartinis farmakopėjoje apibrėžtas mikrobiologinis metodas	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių), susijusio (-ių) su metodu ir tinkamumo patvirtinimu, partijos duomenimis ir atitinkamais lyginamaisiais duomenimis, dalinis pakeitimas
28	Pagalbinės medžiagos specifikacijoje nustatytų parametrų arba ribų keitimas	Keitimas atliekamas ne dėl po ankstesnių vertinimų priimtų įsipareigojimų peržiūrėti specifikacijoje nustatytas ribas (pvz., įsipareigojimų, priimtų teikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą arba vykdant rinkodaros leidimo sąlygų keitimo procedūrą pagal Reglamento (ES) 2019/6 62 straipsnį).	

		Keitimas atliekamas ne dėl gamybos metu įvykusių netikėtų įvykių, pvz., ne dėl naujos neįvertintos priemaišos ar bendro priemaišų kiekio ribų pokyčio	
a)	— Specifikacijoje nustatytų ribų sugriežtinimas;	Keitimas atitinka šiuo metu patvirtintų ribų intervalą. Bandymo metodika lieka ta pati arba bandymo metodikos keitimai yra neesminiai	
b)	— specifikacijos papildymas nauju parametru, kartu pridėdant atitinkamą bandymų metodą	Naujas bandymų metodas nesusijęs su nauja nestandartine technika ar naujoviškai naudojama standartine technika.  Naujas bandymų metodas nėra biologinis, imunologinis, imunocheminis metodas ar metodas, kurį taikant naudojamas biologinei veikliajai medžiagai gaminti skirtas biologinis reagentas, nebent tai yra standartinis farmakopėjoje apibrėžtas mikrobiologinis metodas  Keitimas nesusijęs su genotoksiška priemaiša	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių), susijusio (-ių) su metodu ir tinkamumo patvirtinimu, partijos duomenimis ir atitinkamais lyginamaisiais duomenimis, dalinis pakeitimas
29	Pagalbinės medžiagos arba reagento šaltinio, per kurį gali plisti USE, keitimas iš medžiagos, per kurią gali plisti USE, augalinę arba sintetinę medžiagą	Pagalbinės medžiagos, gatavo produkto išleidimo ir laikymo termino specifikacijos lieka tos pačios.  Keitimas nesusijęs su pagalbinėmis medžiagomis ar reagentais, naudojamais gaminant biologinę ar imunologinę veikliąją medžiagą arba esančiais biologinio ar imunologinio vaisto sudėtyje	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.  Medžiagos gamintojo arba rinkodaros leidimo turėtojo deklaracija, kad ši medžiaga yra išimtinai augalinė ar sintetinė
30	Gatavo vaisto specifikacijoje nustatytų parametru arba ribų keitimas:	Keitimas atliekamas ne dėl po ankstesnių vertinimų priimtų išipareigojimų peržiūrėti specifikacijoje nustatytas ribas (pvz., išipareigojimų, priimtų teikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą arba vykdant rinkodaros leidimo sąlygų keitimo procedūrą pagal Reglamento (ES) 2019/6 62 straipsnį), nebent patvirtinamieji dokumentai jau įvertinti ir patvirtinti vykdant kitą procedūrą pagal Reglamentą (ES) 2019/6.  Keitimas atliekamas ne dėl gamybos metu įvykusių netikėtų įvykių, pvz., ne dėl nustatytos naujos priemaišos, kurios saugumo ribos dar nenustatytos, ar bendro priemaišų kiekio ribų pokyčio	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.  Ankstesnių ir naujų specifikacijoje nustatytų parametru ir ribų lyginamoji lentelė
a)	— Specifikacijoje nustatytų ribų sugriežtinimas;	Keitimas atitinka šiuo metu patvirtintų ribų intervalą.  Bandymo metodika lieka ta pati arba bandymo metodikos keitimai yra neesminiai	

b)	— gatavų vaistų, kuriems turi būti išduotas oficialios kontrolės institucijos partijos išleidimo pažymėjimas, specifikacijoje nustatytų ribų sugriežtinimas	Keitimas atitinka šiuo metu patvirtintų ribų intervalą. Bandymo metodika lieka ta pati arba bandymo metodikos keitimai yra neesminiai	
c)	— specifikacijos papildymas nauju parametru, kartu pridėdant atitinkamą bandymų metodą	Naujas bandymų metodas nesusijęs su nauja nestandartine technika ar naujoviškai naudojama standartine technika. Bandymų metodas nėra biologinis, imunologinis, imunocheminis metodas ar metodas, kurį taikant naudojamas biologinei veikliajai medžiagai gaminti skirtas biologinis reagentas, nebent tai yra standartinis farmakopėjoje apibrėžtas mikrobiologinis metodas. Keitimas nesusijęs su priemaisomis (įskaitant genotoksiškas priemaišas) ar tirpumu	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių), susijusio (-ių) su metodu ir tinkamumo patvirtinimu, partijos duomenimis ir atitinkamais lyginamaisiais duomenimis, dalinis pakeitimas
d)	— dokumentų rinkinio atnaujinimas, kad būtų laikomasi Europos farmakopėjos atnaujintos gatavo vaisto bendrosios monografijos nuostatų	Keitimas atitinka šiuo metu patvirtintų ribų intervalą. Bandymo metodika lieka ta pati arba bandymo metodikos keitimai yra neesminiai Keitimas nesusijęs su priemaisomis (įskaitant genotoksiškas priemaišas) ar tirpumu	
31	Dozavimo vienetų vienodumo nustatymas siekiant pakeisti šiuo metu įregistruotą metodą	Keitimas atliekamas atsižvelgiant į Europos farmakopėjos 2.9.5 standarto „Masės vienodumas“ ir 2.9.6 standarto „Turinio vienodumas“ keitimus.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas. Ankstesnių ir naujų specifikacijoje nustatytų parametrų ir ribų lyginamoji lentelė
32	Gatavo vaisto specifikacijoje nustatytų parametrų arba ribų keitimas, siekiant tiksliau apibūdinti vaisto išvaizdą	Keitimas atliekamas ne dėl gatavo vaisto gamybos ar tyrimų metu įvykusių netikėtų įvykių.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas. Ankstesnių ir naujų specifikacijoje nustatytų parametrų ir ribų lyginamoji lentelė
33	Gatavo vaisto bandymo metodikos keitimas, kad ji atitiktų Europos farmakopėją	Keitimas nesusijęs su bendro priemaišų kiekio ribų pokyčiais; nenustatyta jokių naujų jokių naujų neįvertintų priemaišų.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.

		<p>Analizės metodas lieka tas pats (pvz., keičiasi kolonėlės ilgis arba temperatūra, bet ne kolonėlės tipas ar metodas)</p> <p>Bandymų metodas nėra biologinis, imunologinis, imunocheminis metodas ar metodas, kurį taikant naudojamas biologinei veikliajai medžiagai gaminti skirtas biologinis reagentas, nebent tai yra standartinis farmakopėjoje apibrėžtas mikrobiologinis metodas.</p>	
a)	— bandymo metodikos atnaujinimas, kad ji atitiktų atnaujintą Europos farmakopėjos bendrąją monografiją		
b)	— bandymo metodikos atnaujinimas, kad iš pateiktos informacijos būtų matyti, jog laikomasi Europos farmakopėjos, ir būtų išbrauktas pasenęs vidaus bandymų metodo ir bandymų metodo numeris		
34	Kietosios farmacinės formos gatavo vaisto pirminės pakuotės kokybinės ir kiekybinės sudėties keitimas	<p>Kietųjų farmacinių formų atveju keitimas susijęs tik su tos pačios rūšies pakuote arba talpykle (pvz., lizdinė plokštelė keičiama lizdine plokštele).</p> <p>Gatavas vaistas nesterilus.</p> <p>Keitimas nedaro poveikio gatavo vaisto tiekimui, naudojimui, saugumui ar stabilumui.</p> <p>Pradėti stabilumo tyrimai, kurie atliekami laikantis VICH nustatytų sąlygų; įvertinti atitinkami stabilumo parametrai tiriant bent dvi bandomojo arba gamybos masto partijas, ir įgyvendinimo metu pareiškėjas turi reikalavimus atitinkančius bent trijų mėnesių stabilumo tyrimų duomenis. Tačiau jeigu nauja pakuotė atsparesnė už esamą pakuotę, nereikalaujama, kad būtų surinkti trijų mėnesių stabilumo duomenys.</p> <p>Naujoji pakuotės medžiaga yra bent lygiavertė patvirtintai medžiagai atitinkamų jos savybių požiūriu.</p>	<p>Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.</p> <p>Atitinkamų ankstesnės ir naujos pirminės pakuotės specifikacijų, pralaidumo duomenų ir sąveikos duomenų lyginamoji lentelė.</p>
35	Gatavo produkto pirminės pakuotės specifikacijoje nustatytų parametru arba ribų keitimas:	<p>Keitimai atliekami ne dėl po ankstesnių vertinimų prisiimtų išsipareigojimų peržiūrėti specifikacijoje nustatytas ribas (pvz., išsipareigojimų, prisiimtų teikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą arba vykdant rinkodaros leidimo sąlygų keitimo procedūrą pagal Reglamento (ES) 2019/6 62 straipsnį), nebent patvirtinamieji dokumentai jau įvertinti ir patvirtinti vykdant kitą procedūrą pagal Reglamentą (ES) 2019/6.</p>	<p>Ankstesnių ir naujų specifikacijų ar ribų lyginamoji lentelė.</p>

		Keitimas atliekamas ne dėl gamybos metu įvykusių netikėtų įvykių.	
a)	— Specifikacijoje nustatytų ribų sugriežtinimas;	Keitimas atitinka šiuo metu patvirtintų ribų intervalą. Bandymo metodika lieka ta pati arba bandymo metodikos keitimai yra neesminiai	
b)	— specifikacijos papildymas nauju parametru, kartu pridedant atitinkamą bandymų metodą	Naujas bandymų metodas nesusijęs su nauja nestandartine technika ar naujoviškai naudojama standartine technika.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių), susijusio (-ių) su metodu ir tinkamumo patvirtinimu bei partijos duomenimis, atitinkamas dalinis pakeitimas.
36	Gatavo vaisto pirminės pakuotės bandymo metodikos keitimas (įskaitant pakeitimą kita arba papildymą)	Keitimas netaikomas biologiniam arba imunologiniam vaistui. Remiantis atitinkamomis gairėmis atlikti atitinkami tinkamumo patvirtinimo tyrimai, kuriais įrodyta, kad atnaujinta bandymo metodika yra bent lygiavertė ankstesnei bandymo metodikai. Naujas bandymų metodas nesusijęs su nauja nestandartine technika ar naujoviškai naudojama standartine technika.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių), susijusio (-ių) su metodu ir tinkamumo patvirtinimu bei partijos duomenimis, atitinkamas dalinis pakeitimas.
37	Nesterilaus gatavo vaisto talpyklės arba uždorio (pirminės pakuotės) formos arba matmenų keitimas	Keitimas nesusijęs su pakuotės medžiagos dalimi, darančia poveikį gatavo vaisto tiekimui, naudojimui, saugumui ar stabilumui. Keitimas nesusijęs su talpyklės kokybine ar kiekybine sudėtimi. Jeigu tai yra viršerdvės arba paviršiaus ir tūrio santykio keitimas, remiantis atitinkamomis gairėmis pradėti stabilumo tyrimai, įvertinti atitinkami stabilumo parametrai tiriant bent dvi bandomojo ar gamybos masto partijas, ir pareiškėjas turi bent trijų mėnesių stabilumo tyrimų duomenis.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.
38	Pakuotės dydžio (vienetų, pvz., tablečių, ampulių ir kt., skaičiaus pakuotėje) keitimas, atitinkantis šiuo metu patvirtinto pakuotės dydžio intervalą <sup>3</sup>	Naujas pakuotės dydis atitinka veterinarinio vaisto apraše patvirtintą dozavimą ir gydymo trukmę. Pirminės pakuotės medžiaga lieka ta pati.	

39	Su gatavu vaistu nesiliečiančios pirminės pakuotės kurios nors dalies keitimas (pvz., spalvos keitimas dėl nuplėšiamiems dangteliams naudojamo skirtingo plastiko, kodinių spalvų žiedų ant ampulių keitimo arba adatos apsaugos keitimo)	Keitimas nesusijęs su pakuotės medžiagos dalimi, darančia poveikį gatavo vaisto tiekimui, naudojimui, saugumui ar stabilumui.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.
40	Pakuotės sudedamųjų dalių arba įtaisų tiekėjų (jeigu tai paminėta dokumentų rinkinyje) pakeitimas arba papildymas	Pakuotės sudedamųjų dalių arba įtaisų kokybinė ir kiekybinė sudėtis bei dizaino specifikacijos lieka tos pačios. Keitimas negali daryti poveikio pakuotės sudedamųjų dalių arba įtaisų identiškumui, kokybei ar grynumui.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.
41	Gatavo vaisto laikymo termino arba patvirtinto stabilumo protokolo keitimas:	Keitimas atliekamas ne dėl gamybos metu įvykusių netikėtų įvykių ir ne dėl su stabilumu susijusių susirūpinimą keliančių klausimų.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.
a)	— gatavo vaisto laikymo termino dar neatidarius gamintojo pakuotės, pirmą kartą atidarius talpyklę ir praskiedus arba paruošus vaistą sutrumpinimas;		
b)	— patvirtinto stabilumo protokolo keitimas.	Keitimas negali daryti poveikio gatavo vaisto identiškumui, stiprumui, kokybei, grynumui, aktyvumui ar fizinėms savybėms.  Keitimas nesusijęs su tirtiems parametrams taikomų priimtino kriterijų išplėtimu, stabilumą patvirtinančių parametrų išbraukimu arba tyrimų dažnumo sumažinimu.	
42	Praktinis gatavo vaisto patvirtintame keitimų valdymo protokole (KVP) jau numatytų keitimų įgyvendinimas	Keitimas atitinka patvirtintą KVP ir iš atliktų tyrimų rezultatų matyti, kad protokole nurodyti iš anksto apibrėžti priimtino kriterijai yra įvykdyti.  Įgyvendinus keitimą, į KVP nereikia įtraukti papildomų patvirtinamųjų duomenų	
43	Dokumentų rinkinio 2 dalies redakciniai keitimai, jeigu jų negalima įtraukti į su 2 dalimi susijusią būsimą procedūrą		Dokumentų rinkinio keitimų lyginamoji lentelė.
44	Toliau nurodytų nesterilių medžiagų naujo arba atnaujinto Europos farmakopėjos monografijų tinkamumo pažymėjimo dėl USE pavojaus, kurį turi pateikti jau patvirtintas gamintojas, pateikimas: — veikliosios medžiagos, — veikliosios medžiagos gamybos procese naudojamos pradinės medžiagos, reagento ar tarpinio produkto, — pagalbinės medžiagos.	Gatavo produkto išleidimo ir laikymo termino specifikacijos lieka tos pačios.  Keitimas negali daryti poveikio veikliosios medžiagos, pradinės medžiagos, reagento ar tarpinio produkto, naudojamo veikliosios medžiagos gamybos proceso metu, ar pagalbinės medžiagos identiškumui, kokybei, grynumui, aktyvumui ar fizinėms savybėms.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas., įskaitant, kaip tinkama, atnaujinto Europos farmakopėjos monografijų tinkamumo pažymėjimą ir kvalifikuoto asmens deklaracijos kopiją.



		<p>Pateikti papildomų duomenų nereikalaujama.</p> <p>Gaminant veikliąją medžiagą, pradinę medžiagą, reagentą, tarpinį produktą ar pagalbines medžiagas, nenaudojama iš žmogaus gauta ar gyvūninė medžiaga.</p> <p>Augalinės medžiagos arba augalinio preparato gamybos procesas, fizinė forma, ekstrahavimo tirpiklis ir vaisto bei ekstrakto santykis lieka tie patys.</p> <p>Gamintojas jau patvirtintas ir įtrauktas į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis.</p>	
45	<p>Toliau nurodytų nesterilių medžiagų naujo Europos farmakopėjos monografijų tinkamumo pažymėjimo, kuri turi pateikti naujas gamintojas (pakeitimas arba papildymas), pateikimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— veikliosios medžiagos,</li> <li>— veikliosios medžiagos gamybos procese naudojamos pradinės medžiagos, reagento ar tarpinio produkto,</li> <li>— pagalbines medžiagas.</li> </ul>	<p>Gatavo produkto išleidimo ir laikymo termino specifikacijos lieka tos pačios.</p> <p>Keitimas negali daryti poveikio veikliosios medžiagos, pradinės medžiagos, reagento ar tarpinio produkto, naudojamo veikliosios medžiagos gamybos proceso metu, ar pagalbines medžiagos identiškumui, kokybei, grynumui, aktyvumui ar fizinėms savybėms.</p> <p>Pateikti papildomų duomenų nereikalaujama.</p> <p>Gaminant veikliąją medžiagą, pradinę medžiagą, reagentą, tarpinį produktą ar pagalbines medžiagas, nenaudojama iš žmogaus gauta ar gyvūninė medžiaga.</p> <p>Augalinės medžiagos arba augalinio preparato gamybos procesas, fizinė forma, ekstrahavimo tirpiklis ir vaisto bei ekstrakto santykis lieka tie patys.</p> <p>Gamintojas jau įtrauktas į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis.</p>	<p>Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas., įskaitant, kaip tinkama, atnaujinto Europos farmakopėjos monografijų tinkamumo pažymėjimą ir kvalifikuoto asmens deklaracijos kopiją.</p>
46	<p>Naujo arba atnaujinto toliau nurodytų medžiagų Europos farmakopėjos monografijų tinkamumo pažymėjimo dėl USE pavojaus pateikimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— veikliosios medžiagos,</li> <li>— veikliosios medžiagos gamybos procese naudojamos pradinės medžiagos, reagento, tarpinio produkto,</li> <li>— pagalbines medžiagas.</li> </ul>	<p>Keitimas negali daryti poveikio veikliosios medžiagos, pradinės medžiagos, reagento ar tarpinio produkto, naudojamo veikliosios medžiagos gamybos proceso metu, ar pagalbines medžiagos identiškumui, kokybei, grynumui, aktyvumui ar fizinėms savybėms.</p> <p>Keitimas nedaro poveikio užteršimo išoriniais patogenais pavojui (pvz., nesikeičia kilmės šalis).</p> <p>Gamintojas jau patvirtintas ir įtrauktas į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis.</p>	<p>Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas., įskaitant, kaip tinkama, atnaujinto Europos farmakopėjos monografijų tinkamumo pažymėjimą, kvalifikuoto asmens deklaraciją ir USE informacijos kopiją.</p>

47	Keitimas, kuriuo siekiama užtikrinti atitiktį Europos farmakopėjai arba valstybės narės nacionalinei farmakopėjai:	Keitimas atliekamas tik siekiant visapusiškos atitikties farmakopėjai. Po keitimo visi specifikacijoje nurodyti bandymai, išskyrus papildomus bandymus, atitinka farmakopėjos standartą.  Nereikalaujama naujo ar pakeisto farmakopėje apibrėžto metodo papildomo tinkamumo patvirtinimo.  Augalinės medžiagos arba augalinio preparato gamybos procesas, fizinė forma, ekstrahavimo tirpiklis ir vaisto bei ekstrakto santykis lieka tie patys.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas (*).  Ankstesnių ir naujų specifikacijų lyginamoji lentelė, jei taikoma.
a)	— Europos farmakopėje anksčiau neapibrėžtos veikliosios medžiagos, pagalbinės medžiagos arba veikliosios medžiagos pradinės medžiagos specifikacijos (-ų) keitimas, siekiant visapusiškos atitikties Europos farmakopėjai arba valstybės narės nacionalinei farmakopėjai;	Pagal farmakopėją papildomos specifikacijos, susijusios su konkrečiomis vaisto savybėmis (pvz., dalelių dydžio charakteristikomis, polimorfine forma, biologiniais tyrimais ar agregatais), nesikeičia.  Keitimas nesusijęs su esminiais kokybinių ir kiekybinių priemonių charakteristikų keitimais, nebent sugriežtinamos specifikacijos.	Partijos duomenys ir duomenys, kuriais įrodomas monografijos tinkamumas medžiagai kontroliuoti.
b)	— keitimas, kuriuo siekiama užtikrinti atitiktį atnaujintai atitinkamai Europos farmakopėjos arba valstybės narės nacionalinės farmakopėjos monografijai;	Pagal farmakopėją papildomos specifikacijos, susijusios su konkrečiomis vaisto savybėmis (pvz., dalelių dydžio charakteristikomis, polimorfine forma, biologiniais tyrimais ar agregatais), nesikeičia.	
c)	— valstybės narės nacionalinę farmakopėją atitinkančių specifikacijų keitimas pritaikant jas prie Europos farmakopėjos;		Dokumento rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių), įskaitant partijos duomenis ir duomenis, kuriais įrodomas monografijos tinkamumas medžiagai kontroliuoti, dalinis pakeitimas
d)	— keitimas, kuriuo siekiama užtikrinti atitiktį Europos farmakopėjai, išbraukiant nuorodą į vidaus bandymų metodo ir bandymų metodo numerį.		
48	Dozatoriaus arba vartojimo įtaiso, kuris nėra neatskiriama pirminės pakuotės dalis, papildymas arba pakeitimas	Keitimas nedaro poveikio gatavo vaisto tiekimui, naudojimui, saugumui ar stabilumui.  Keitimas taikomas tik CE ženklą turinčiam dozatoriui ar vartojimo įtaisui.  Nauju dozatoriumi arba vartojimo įtaisu tiksliai atmatuojama ir gyvūnui suduodama reikiama atitinkamo vaisto dozė, laikantis patvirtinto dozavimo režimo; pateikiami tokių tyrimų rezultatai.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.

		Nauja dozatorius ar vartojimo įtaisas suderinamas su veterinariniu vaistu. Dėl keitimo nereikia iš esmės keisti vaisto informacinių dokumentų.	
49	Dozatoriaus arba vartojimo įtaiso specifikacijoje nustatytų parametrų arba ribų keitimas:	Keitimas atliekamas ne dėl po ankstesnių vertinimų prisiimtų išipareigojimų peržiūrėti specifikacijoje nustatytas ribas (pvz., išipareigojimų, prisiimtų teikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą arba vykdant rinkodaros leidimo sąlygų keitimo procedūrą pagal Reglamento (ES) 2019/6 62 straipsnį), nebent tas keitimas buvo anksčiau įvertintas ir dėl jo sutarta įgyvendinant tolesnę priemonę ankstesnės Reglamente (ES) 2019/6 numatytos procedūros metu Keitimas atliekamas ne dėl gamybos metu įvykusių netikėtų įvykių.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.  Ankstesnių ir naujų specifikacijoje nustatytų parametrų ir ribų lyginamoji lentelė
	a) — Specifikacijoje nustatytų ribų sugriežtinimas;	Keitimas atitinka šiuo metu patvirtintų ribų intervalą.  Bandymo metodika lieka ta pati arba bandymo metodikos keitimai yra neesminiai	
	b) — specifikacijos papildymas nauju parametru, kartu pridendant atitinkamą bandymų metodą	Naujas bandymų metodas nesusijęs su nauja nestandartine technika ar naujoviškai naudojama standartine technika.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių), susijusio (-ių) su metodu ir tinkamumo patvirtinimu bei partijos duomenimis, dalinis pakeitimas.
50	Dozatoriaus arba vartojimo įtaiso bandymo metodikos keitimas (įskaitant papildymą arba pakeitimą)	Remiantis atitinkamomis gairėmis atlikti atitinkami tinkamumo patvirtinimo tyrimai, kuriais įrodyta, kad atnaujinta bandymo metodika yra bent lygiavertė ankstesnei bandymo metodikai.  Naujas bandymų metodas nesusijęs su nauja nestandartine technika ar naujoviškai naudojama standartine technika.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių), susijusio (-ių) su metodu ir tinkamumo patvirtinimu bei partijos duomenimis, dalinis pakeitimas.
51	Kokybės dokumentų rinkinio atnaujinimas, siekiant pagal Reglamento (ES) 2019/6 83 straipsnį įgyvendinti su Sąjungos interesais susijusios kreipimosi procedūros rezultatus:	Keitimas taikomas tik tuo atveju, jeigu vertinimui atlikti nereikia pateikti naujų ar papildomų duomenų.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.
	a) — gatavas vaistas patenka į apibrėžtą procedūros taikymo sritį;		
	b) — gatavas vaistas nepatenka į apibrėžtą procedūros taikymo sritį, bet keitimu (-ais) įgyvendinami procedūros rezultatai.		

C	<b>Su saugumu, veiksmingumu ir farmakologiniu budrumu susijusios dokumentų rinkinio dalies keitimai</b>		
1	Už farmakologinį budrumą atsakingo kvalifikuoto asmens vardo, pavardės, adreso arba kontaktinių duomenų keitimas (-ai)		
2	Veterinarinio vaisto aprašo, ženklavimo ar pakuotės lapelio keitimas (-ai), kuriuo (-iais) numatoma pagal Reglamento (ES) 2019/6 83 straipsnį įgyvendinti su Sąjungos interesais susijusios kreipimosi procedūros rezultatus	Veterinarinis vaistas patenka į apibrėžtą kreipimosi procedūros taikymo sritį. Keitimas taikomas tik tuo atveju, jeigu vertinimui atlikti nereikia pateikti naujų ar papildomų duomenų. Siūlomas veterinarinio vaisto aprašas, ženklavimas ir pakuotės lapelis pagal atitinkamus skyrius yra tapatūs prie Komisijos sprendimo dėl kreipimosi procedūros, susijusios su referenciniu vaistu, pridedamiems informaciniams dokumentams.	
3	Generinio arba mišriojo veterinarinio vaisto aprašo, ženklavimo ar pakuotės lapelio keitimas (-ai), įvertinus tą (-uos) patį (-čius) referencinio vaisto informacinių dokumentų keitimą (-us)	Keitimas taikomas tik tuo atveju, jeigu vertinimui atlikti nereikia pateikti naujų ar papildomų duomenų. Siūlomi veterinarinio vaisto aprašo, ženklavimo ir pakuotės lapelio keitimai yra tapatūs patvirtintiems referencinio vaisto informacinių dokumentų keitimams. Referencinis vaistas yra patvirtintas susijusiose valstybėse narėse.	
4	Veterinarinio vaisto aprašo, ženklavimo ar pakuotės lapelio keitimas (-ai), kuriuo (-iais) numatoma įgyvendinti procedūros rezultatus arba kompetentingos institucijos ar Agentūros rekomendacijas, susijusias su rizikos valdymo priemonėmis, vykdančioms su veterinariniais vaistais susijusią farmakologinio budrumo veiklą.	Keitimas taikomas tik tuo atveju, jeigu vertinimui atlikti nereikia pateikti naujų ar papildomų duomenų. Siūlomi veterinarinio vaisto aprašo, ženklavimo ir pakuotės lapelio keitimai yra tapatūs formuluotei, dėl kurios sutarė kompetentinga institucija ar Agentūra.	
5	Vietos, kurioje saugoma farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla (FBSPB), keitimas		
6	Papildymas FBSPB santrauka arba FBSPB santraukos keitimai, kurie dar neaptarti kitose šio priedo dalyse		Farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos santrauka pagal Reglamento (ES) 2019/6 8 straipsnio 1 dalies c punktą.

7	Rinkodaros leidimo papildymas išsipareigojimais ir jo galiojimo sąlygomis, įskaitant rizikos valdymo planą, arba tų išsipareigojimų ar sąlygų keitimas (-ai)	Vartojama tik ta formuluotė, dėl kurios sutarė kompetentinga institucija arba Agentūra.	
8	Veterinarinio vaisto aprašo keitimų, kurie dar neaptarti kitose šio priedo dalyse, įgyvendinimas	Keitimas taikomas tik tuo atveju, jeigu vertinimui atlikti nereikia pateikti naujų ar papildomų duomenų. Keitimai nedaro poveikio vaisto kokybei, saugumui ar veiksmingumui.  Keitimai yra neesminiai ir atitinka į veterinarinio vaisto aprašą šiuo metu įtrauktą informaciją.	
9	Veterinarinio vaisto aprašo, pakuotės lapelio ar ženklavimo redakciniai keitimai, jeigu jų negalima įtraukti į būsimą procedūrą	Keitimai nedaro poveikio vaisto kokybei, saugumui ar veiksmingumui.	
10	Ženklavimo arba pakuotės lapelio keitimai, nesusiję su veterinarinio vaisto aprašu		
a)	— su turėtojo atstovu susijusios administracinės informacijos keitimai;		
b)	— kiti keitimai;	Keitimai yra neesminiai ir atitinka į veterinarinio vaisto aprašą įtrauktą informaciją.  Keitimas neapima naujų partijų išleidimo vietų nustatymo.  Keitimai ne reklaminio pobūdžio ir nedaro neigiamo poveikio veterinarinių vaisto informacinių dokumentų aiškumui.	
c)	— atsekamumo lipdukų įdėjimas į vaisto dėžutę arba užklėjimas ant jos.	Papildymas šiais lipdukais nedaro neigiamo poveikio veterinarinių vaisto informacinių dokumentų įskaitomumui.	
D	<b>Vakcinų antigenų pagrindinės bylos (VAPB), kuri yra dokumentų rinkinio dalis, keitimai</b>		
1	Biologinių vaistų VAPB sertifikato turėtojo vardo, pavardės ar pavadinimo, adreso arba kontaktinių duomenų keitimas	Rinkodaros leidimo turėtoju lieka tas pats juridinis asmuo.	Atitinkamo dokumentų rinkinio skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas, kaip tinkama.

2	Jau sertifikuoto VAPB įtraukimas į veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo dokumentų rinkinį. (VAPB 2 etapo procedūra)	Keitimai nedaro poveikio gatavo vaisto savybėms.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.
---	--	--	---

- (<sup>1</sup>) Kaip nustatyta Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato (EVSPKD) standartinių terminų duomenų bazėje, t. y. EVSPKD skelbiamų, rengiant paraiškas gauti rinkodaros leidimą vartotinių pavadinimų ir terminų sistemoje.
- (<sup>2</sup>) Jeigu atitinkamos farmacinės formos ar stiprumo vaistui išduotas atskiras rinkodaros leidimas, o kitų farmacinių formų ar stiprumo vaistams – kitas rinkodaros leidimas, farmacinės formos ar stiprumo išbraukimas pirmajame rinkodaros leidime bus ne rinkodaros leidimo sąlygų keitimas, o rinkodaros leidimo panaikinimas.
- (<sup>3</sup>) Jeigu atitinkamo pakuotės dydžio vaistui išduotas atskiras rinkodaros leidimas, o tam pačiam kitų pakuočių dydžių vaistui – kitas rinkodaros leidimas, pakuotės dydžio keitimas pirmajame rinkodaros leidime bus rinkodaros leidimo sąlygų keitimas ne pagal Reglamento (ES) 2019/6 61 straipsnį, o pagal 62 straipsnį.
- (<sup>4</sup>) Kompetentingoms institucijoms nebūtina pranešti apie atnaujintą Europos farmakopėjos ar valstybės narės nacionalinės farmakopėjos monografiją, jeigu įregistruoto vaisto dokumentų rinkinyje pateikiama nuoroda į dabartinę redakciją. Pareiškėjams primenama, kad atitiktis atnaujintai monografijai turėtų būti užtikrinta per šešis mėnesius. Neužtikrinus atitikties per 6 mėnesius po paskelbimo dienos, taikomas sąlygų keitimas.

## KLAIDŲ IŠTAISYMAS

**2018 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/848 dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklavimo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 834/2007, klaidų ištaisymas**

(Europos Sąjungos oficialusis leidinys L 150, 2018 m. birželio 14 d.)

1) 37 puslapis, 30 straipsnis, 5 dalis, b ir c punktai:

- yra:
- „b) tik sudedamųjų dalių sąraše, jeigu:
    - i) mažiau kaip 95 % produkto žemės ūkio kilmės sudedamųjų dalių masės sudaro ekologiškos sudedamosios dalys ir jei tos sudedamosios dalys atitinka šiame reglamente nustatytas gamybos taisykles, ir
    - ii) perdirbtas maistas atitinka II priedo IV dalies 1.5 punkte, 2.1 punkto a papunktyje, 2.1 punkto b papunktyje ir 2.1.1 punkte nustatytas gamybos taisykles ir pagal 16 straipsnio 3 dalį nustatytas taisykles;
  - c) prekiniame pavadinime ir sudedamųjų dalių sąraše, jeigu:
    - i) pagrindinė sudedamoji dalis yra medžioklės ar žvejybos produktas;
    - ii) 1 dalyje nurodytas terminas prekiniame pavadinime yra akivaizdžiai susijęs su kita sudedamąja dalimi, kuri yra ekologiška ir skiriasi nuo pagrindinės sudedamosios dalies;
    - iii) visos kitos žemės ūkio kilmės sudedamosios dalys yra ekologiškos, ir
    - iv) maistas atitinka II priedo IV dalies 1.5 punktą, 2.1 punkto a papunktį, 2.1 punkto b papunktį ir 2.1.1 punktą ir pagal 16 straipsnio 3 dalį nustatytas taisykles.“

- turi būti:
- „b) tik sudedamųjų dalių sąraše, jeigu:
    - i) mažiau kaip 95 % produkto žemės ūkio kilmės sudedamųjų dalių masės sudaro ekologiškos sudedamosios dalys ir jei tos sudedamosios dalys atitinka šiame reglamente nustatytas gamybos taisykles, ir
    - ii) perdirbtas maistas atitinka II priedo IV dalies 1.5 punkte, 2.1 punkto a papunktyje, 2.1 punkto b papunktyje ir 2.2.1 punkte nustatytas gamybos taisykles, išskyrus II priedo IV dalies 2.2.1 punkte nustatytas taisykles dėl riboto neekologiškų žemės ūkio kilmės sudedamųjų dalių naudojimo, ir pagal 16 straipsnio 3 dalį nustatytas taisykles;
  - c) prekiniame pavadinime ir sudedamųjų dalių sąraše, jeigu:
    - i) pagrindinė sudedamoji dalis yra medžioklės ar žvejybos produktas;
    - ii) 1 dalyje nurodytas terminas prekiniame pavadinime yra akivaizdžiai susijęs su kita sudedamąja dalimi, kuri yra ekologiška ir skiriasi nuo pagrindinės sudedamosios dalies;
    - iii) visos kitos žemės ūkio kilmės sudedamosios dalys yra ekologiškos, ir
    - iv) perdirbtas maistas atitinka II priedo IV dalies 1.5 punkte, 2.1 punkto a papunktyje, 2.1 punkto b papunktyje ir 2.2.1 punkte nustatytas gamybos taisykles, išskyrus II priedo IV dalies 2.2.1 punkte nustatytas taisykles dėl riboto neekologiškų žemės ūkio kilmės sudedamųjų dalių naudojimo, ir pagal 16 straipsnio 3 dalį nustatytas taisykles.“

2) 38 puslapis, 30 straipsnis, 6 dalis, a punktas:

- yra:
- „a) perdirbti pašarai atitinka II priedo II, III ir V dalyse nustatytas gamybos taisykles ir pagal 16 straipsnio 3 dalį nustatytas specialiąsias taisykles“;

- turi būti:
- „a) perdirbti pašarai atitinka II priedo II, III ir V dalyse nustatytas gamybos taisykles ir pagal 17 straipsnio 3 dalį nustatytas specialiąsias taisykles“.
-





ISSN 1977-0723 (elektroninis leidimas)  
ISSN 1725-5120 (popierinis leidimas)



■ Europos Sąjungos  
leidinių biuras  
L-2985 Liuksemburgas  
LUXEMBURGAS

LT