

Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

L 7



Izdevums
latviešu valodā

Tiesību akti

64. gadagājums

2021. gada 11. janvāris

Saturs

II Nelegislatīvi akti

REGULAS

- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/16 (2021. gada 8. janvāris), ar ko nosaka nepieciešamos pasākumus un praktisko kārtību attiecībā uz Savienības veterināro zāļu datubāzi (Savienības zāļu datubāze) 1
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/17 (2021. gada 8. janvāris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 izveido tādu izmaiņu sarakstu, kuras nav jānovērtē ⁽¹⁾ 22

Labojumi

- ★ Labojums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2018/848 (2018. gada 30. maijs) par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 834/2007 (OV L 150, 14.6.2018.) 53

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

LV

Tiesību akti, kuru virsraksti ir gaišajā drukā, attiecas uz kārtējiem jautājumiem lauksaimniecības jomā un parasti ir spēkā tikai ierobežotu laika posmu.

Visu citu tiesību aktu virsraksti ir tumšajā drukā, un pirms tiem ir zvaigznīte.

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/16

(2021. gada 8. janvāris),

ar ko nosaka nepieciešamos pasākumus un praktisko kārtību attiecībā uz Savienības veterināro zāļu datubāzi (Savienības zāļu datubāze)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 55. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (ES) 2019/6 55. panta 1. punktā noteikts, ka Eiropas Zāļu aģentūrai ("Aģentūra") ir jāizveido un sadarbībā ar dalībvalstīm jāuztur Savienības veterināro zāļu datubāze ("Savienības zāļu datubāze").
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 55. panta 3. punktu Komisijai ar īstenošanas aktiem jāpieņem nepieciešamie pasākumi un praktiskā kārtība, kas vajadzīgi Savienības zāļu datubāzes izveidošanai un uzturēšanai.
- (3) Savienības zāļu datubāzes uzdevums ir uzlabot vienoto tirgu, nodrošinot informāciju par dalībvalstīs pieejamām veterinārajām zālēm un dodot iespēju veselības nozares darbiniekiem iegūt informāciju par veterinārām zālēm, kuras – ja attiecīgajā dalībvalstī nav atļautas nevienas piemērotas veterinārās zāles – varētu ņemt vērā, izstrādājot potenciālu ārstēšanas alternatīvu.
- (4) Savienības zāļu datubāzei būtu jākāpina vispārējā pārredzamība, nodrošinot plašākai sabiedrībai piekļuvi tajā esošajai informācijai, no kuras kompetentās iestādes izdzēsušas konfidenciālu komercinformāciju un persondatus.
- (5) Savienības zāļu datubāzē vajadzētu būt harmonizētiem un nepretrunīgiem kvalitatīviem datiem, tai būtu jānodrošina sadarbība ar citām valstu un Savienības IT sistēmām, kuras izmanto veterināro zāļu datus, un būtu jāvar integrēt regulamentējošā tīklā darbības.
- (6) Regula (ES) 2019/6 paredz arī citu datubāzu izveidi. Lai nodrošinātu sadarbību un lai Savienības zāļu datubāze varētu mijiedarboties ar minētajām datubāzēm, datu struktūrai šajās dažādajās sistēmās, kuras izmanto vienus un tos pašus atsaucē datus, vajadzētu būt harmonizētai.
- (7) Savienības zāļu datubāzei būtu jāfunkcionē un tai būtu jābūt izmantojamai no Regulas (ES) 2019/6 piemērošanas dienas (2022. gada 28. janvāris), lai būtu iespējami tajā paredzētie regulatīvie procesi. Tāpat tai būtu jāspēj pielāgoties jebkādam pārmaiņām, kuras rodas regulamentējošajā tīklā, apmierināt regulatīvo darbības modeļu vajadzības, kad tādas rodas, un iet kopsolī ar tehnisko un zinātnisko attīstību. Tāpēc tās izveidei un uzturēšanai ir

⁽¹⁾ OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.

nepieciešama pakāpeniska pieeja. Līdz ar Regulas (ES) 2019/6 piemērošanas dienu Aģentūrai būtu jānodrošina, ka Savienības zāļu datubāze izpilda vismaz visas tās funkcionālās prasības, kuras izriet no šīs regulas. Pēc tam Aģentūrai būtu jāturpina izstrādāt papildu funkcionalitātes, arī tādas, kas vēl vairāk samazinātu administratīvo slogu un palīdzētu harmonizēt procesus visā reglamentējošajā tīklā.

- (8) Lai mazinātu uz kompetentajām iestādēm gulstošos administratīvo slogu, informācijas sākotnējai ievadīšanai, kuras laikā kompetentās iestādes Aģentūrai nodod informāciju par visām veterinārajām zālēm, būtu jāatļauj notikt pakāpeniski.
- (9) Savienības zāļu datubāzei būtu jā sastāv no savstarpēji saistītiem komponentiem, kuri nodrošinās iespēju visaptveroši un vienoti pārvaldīt informāciju, kas tajā tiks glabāta. Tai būtu jāvar saņemt aktuālu informāciju no pastāvošiem terminu katalogiem, kurus uztur Aģentūra. Tāpēc tā drīzāk uzskatāma par datubāzu sistēmu, nevis savrupu IT risinājumu.
- (10) Savienības zāļu datubāze būtu jāizstrādā ar mērķi izvairīties no dubultas datu ievadīšanas dažādās Savienības sistēmās. Iepriekš minētajam būtu jānodrošina tas, ka ikvienam informācijas veidam ir viens avots un ka dati tiek ievadīti tikai vienu reizi, kā rezultātā tiktu samazināts pārlieks administratīvais slogs un mazināts datu pretrunīgums. Savienības zāļu datubāzē esošajām datu kopām būtu jābūt visjaunākajām un pareizām. Tāpēc Savienības zāļu datubāzei būtu jānodrošina jaunāko datu kopu pieejamība, kā rezultātā kompetentās iestādes varētu nodrošināt, ka attiecīgās valstu sistēmas ir salāgotas un sinhronizētas ar Savienības zāļu datubāzi. Kompetentajām iestādēm, Komisijai un tirdzniecības atļauju turētājiem būtu jābūt iespējai pēc vajadzības atjaunināt Savienības zāļu datubāzi, tam izmantojot pašu sistēmas.
- (11) Savienības zāļu datubāzē esošajiem datiem un dokumentiem, cik vien iespējams, būtu jābūt mašīnlasāmā formātā. Taču ne visi Regulā (ES) 2019/6 prasītie dokumenti var būt pieejami minētajā formātā, īpaši tie, kurus kompetentās iestādes iesniedz sākotnējai ievadīšanai Savienības zāļu datubāzē. Tāpēc vajadzētu būt īpaši kārtībai, kas attiecināma uz dokumentiem, kurus kompetentajām iestādēm jāiesniedz laikā, kad notiek sākotnējā dalībvalstu veterināro zāļu datu ievadīšana.
- (12) Saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/17⁽²⁾ noteiktu izmaiņu, kas nav jānovērtē, rezultātā radīsies pārmaiņas Savienības zāļu datubāzes datu kopās, kurpretim citu rezultātā tādu nebūs. Abos gadījumos varētu būt nepieciešami pamatojošie dokumenti. Tirdzniecības atļauju turētājiem visas šādas izmaiņas būtu jāreģistrē, un Savienības zāļu datubāzei tās būtu jāžurnālē, lai kompetentās iestādes varētu tās apstiprināt vai noraidīt, kā paredzēts Regulas (ES) 2019/6 61. pantā. Tirdzniecības atļauju turētājiem Savienības zāļu datubāzē būtu jāvar turpmākas pārmaiņas reģistrēt, iekams kompetentās iestādes ir apstrādājušas iepriekš reģistrētās pārmaiņas. Turklāt regulatīvie procesi pieļauj vienlaicīgus pieteikumus uz izmaiņām, kas jānovērtē, un vienlaicīgu šādu izmaiņu apstrādi, kā arī to grupēšanu un darba dalīšanu. Tāpēc Savienības zāļu datubāzei būtu jāatbalsta paralēla izmaiņu saņemšana kompetentajās iestādēs.
- (13) Kā paredzēts Regulas (ES) 2019/6 56. pantā, dažādiem aktoriem būtu jābūt dažādu līmeņu piekļuvei Savienības zāļu datubāzei. Tāpēc, iekams Savienības zāļu datubāze sāk darboties, Aģentūrai, sadarbojoties ar kompetentajām iestādēm un Komisiju un apspriežoties ar tirdzniecības atļauju turētājiem, būtu jā sagatavo un jāpieņem sīki izstrādāta piekļuves politika. Tai būtu jānodrošina, ka aktori var īstenot Regulā (ES) 2019/6 noteiktos pienākumus un konfidenciāla komercinformācija un persondati ir aizsargāti, un tāpēc tās uzdevums būtu nodrošināt dažādu līmeņu piekļuvi Savienības zāļu datubāzes procesiem.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/17 (2021. gada 8. janvāris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 izveido tādu izmaiņu sarakstu, kuras nav jānovērtē (skatīt šā Oficiālā Vēstneša 22. lpp.).

- (14) Ja Savienības zāļu datubāze vai kāds no tās komponentiem kļūst nepieejams, būtu jā saglabā turpināmība. Tāpēc, iekams Savienības zāļu datubāze sāk darboties, Aģentūrai būtu jā sagatavo un jā piemēro pietiekami ārkārtas pasākumi.
- (15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi Regulas (ES) 2019/6 145. pantā minētā Veterināro zāļu pastāvīgā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. IEDAĻA

VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

1. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- a) "lietotājs" ir jebkura persona, kura ar Savienības zāļu datubāzi mijiedarbojas, izmantojot tās funkcijas;
- b) "superlietotājs" ir viens lietotājs, kuru iecēlis ikviens tirdzniecības atļaujas turētājs, ikviena kompetentā iestāde, Aģentūra vai Komisija un kuram Aģentūra atļāvusi Savienības zāļu datubāzē rīkoties lietotāja profilam piešķirto tiesību ietvaros;
- c) "kontrolēts lietotājs" ir jebkurš lietotājs, kuram superlietotājs Savienības zāļu datubāzē atļāvis minētā superlietotāja vārdā rīkoties minētā superlietotāja profilam piešķirto tiesību ietvaros;
- d) "atvērts formāts" ir atvērts formāts, kas definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) 2019/1024 ^(*) 2. panta 14. punktā;
- e) "mašīnlasāms formāts" ir mašīnlasāms formāts, kas definēts Direktīvas (ES) 2019/1024 2. panta 13. punktā;
- f) "strukturēti dati" ir dati, kam ir iepriekš noteikts un standartizēts formāts, kuru iespējams datorizēti parsēt, organizēt un apstrādāt;
- g) "Savienības sistēmas" ir Eiropas Savienības IT sistēmas, kas atrodas Aģentūras, Komisijas vai dalībvalstu pārziņā;
- h) "ierobežoti dati" ir jebkuri dati, kas nav klasificēti kā publiski pieejami dati šīs regulas 13. pantā minētās piekļuves politikas izpratnē.

2. pants

Savienības zāļu datubāzes izstrādāšana, uzturēšana un modernizēšana

1. Aģentūra vēlākais līdz 2022. gada 28. janvārim izstrādā un ievieš datubāzi, kura atbilst vismaz šīs regulas prasībām.
2. Pēc 2022. gada 28. janvāra Aģentūra modernizē datubāzes esošās funkcionalitātes un izstrādā jebkādas citas funkcionalitātes, kas tiek uzskatītas par lietderīgām un par kurām vienojušās kompetentās iestādes un Komisija.

Vēlākais līdz 2022. gada 28. janvārim Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm, Komisiju un tirdzniecības atļauju turētājiem izstrādā Savienības zāļu datubāzes turpmākās izstrādāšanas un modernizēšanas plānu. Aģentūra šo plānu atjaunina reizi

^(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2019/1024 (2019. gada 20. jūnijs) par atvērtajiem datiem un publiskā sektora informācijas atkalizmantošanu (OV L 172, 26.6.2019., 56. lpp.).

divos gados, un tajā tiek ņemti vērā Regulas (ES) 2019/6 X nodaļā minētā reglamentējošā tīkla gūtie sasniegumi un konstatētās vajadzības, kā arī Savienības zāļu datubāzes lietotāju sniegtās atsauksmes.

3. Savienības zāļu datubāzes izveidē Aģentūra pēc iespējas izmanto jau esošus risinājumus, risinājumus, kas tiek izstrādāti reglamentējošajā tīklā vai ir komerciāli pieejami; minētie risinājumi tiek izmantoti, ja tie atbilst Savienības zāļu datubāzes mērķiem.

3. pants

Kompetento iestāžu izdarīta veterināro zāļu informācijas iesniegšana sākotnējai ievadīšanai Savienības zāļu datubāzē

1. Kompetentās iestādes elektroniski iesniedz Regulas (ES) 2019/6 155. pantā prasīto informāciju, kas tiek iesniegta Aģentūras noteiktajā formātā, kurš jāizmanto sākotnējai ievadīšanai Savienības zāļu datubāzē.

Datu un dokumentu ("datu kopas") formātu, kas kopā veido iesniedzamo informāciju, Aģentūra nosaka ne vēlāk kā 2021. gada 21. janvārī.

2. Iekams Aģentūrai tiek iesniegti dati par veterinārajām zālēm, kompetentās iestādes tos kartē pēc šīs regulas II un III pielikumā noteiktajām detalizētajām specifikācijām.

Aģentūra nodrošina, ka datu kartēšanai ir pieejami vajadzīgie kontrolētie termiņi (arī vielu termiņi un organizācijas dati), kam ir unikāli termiņu un datu identifikatori un kuru vērtību var izvēlēties tikai no iepriekš definētas vērtību kopas, ko specificē un uztur Aģentūra.

3. Ja specifisku veterināro zāļu datu kopa vēsturisku iemeslu dēļ nav pilnīga (jo dati vai dokumenti no kompetentajām iestādēm vai tirdzniecības atļauju turētājiem nav pieprasīti pirms Regulas (ES) 2019/6 piemērošanas), tad kompetentās iestādes to sagatavotajās datu kopās skaidri norāda visus laukus, kuriem sākotnējās ievadīšanas laikā vērtība nav pieejama.

4. Kompetentās iestādes pieejamos dokumentus iesniedz atvērtā un (pēc iespējas vairāk dokumentu) mašīnlasāmā formātā, kurš atbalsta ilgtermiņa arhivēšanu.

5. Kompetentās iestādes informāciju iesniedz vismaz vienā no Savienības oficiālajām valodām.

6. Ne vēlāk kā 2021. gada 28. jūlijā Aģentūra nepieciešamo vidi un IT atbalstu, kas kompetentajām iestādēm jāizmanto, padara pieejamu tās informācijas masveida augšupielādes testēšanai, kura paredzēta sākotnējai ievadīšanai Savienības zāļu datubāzē.

4. pants

Dažādu veidu veterināro zāļu datu iesniegšanas grafiks sākotnējai ievadīšanai

1. Papildus Regulas (ES) 2019/6 155. pantā noteiktajām prasībām:

a) kompetentās iestādes vēlākais līdz 2022. gada 28. janvārim Aģentūrai elektroniski iesniedz informāciju par:

i) visām homeopātiskajām veterinārajām zālēm, kas tobrīd reģistrētas to dalībvalstī;

ii) visām veterinārajām zālēm, kas tobrīd tiek paralēli tirgotas to dalībvalstī;

b) kompetentās iestādes vēlākais līdz 2024. gada 28. janvārim Aģentūrai elektroniski iesniedz informāciju par visām veterinārajām zālēm, uz ko tobrīd to dalībvalstī neattiecas noteikumi par tirdzniecības atļauju.

2. Kompetentās iestādes izmanto formātu, kas minēts 3. panta 1. punktā, un detalizētās specifikācijas, kas iesniedzamajai informācijai noteiktas šīs regulas II un III pielikumā.

5. pants

Hierarhija

Ja starp datu kopām, kas jau ir dalībvalsts sistēmās un Savienības zāļu datubāzē, ir neatbilstības, datubāzē glabātās informācijas ziņā prevalē Savienības zāļu datubāze.

Tas dalībvalstīm neliedz Savienības zāļu datubāzi sinhronizēt ar jaunāko informāciju par veterinārajām zālēm, kura izriet no notiekošā regulatīvā procesa un atrodas to valsts sistēmās.

2. IEDAĻA

SAVIENĪBAS ZĀĻU DATUBĀZES TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

6. pants

Lietotājsaskarne

1. Savienības zāļu datubāzē ir grafiska lietotājsaskarne, kas lietotājiem nodrošina piekļuvi atbilstoši 12. un 13. pantā noteiktajām piekļuves tiesībām.
2. Aģentūra nodrošina, ka Savienības zāļu datubāzes izstrādāšana, ekspluatācija un uzturēšana notiek atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai (ES) 2016/2102 ⁽⁴⁾.
3. Savienības zāļu datubāzes grafiskā lietotājsaskarne atbalsta reaģējošu tīmekļa vietnes dizainu.
4. Plašākai sabiedrībai paredzētā Savienības zāļu datubāzes grafiskā lietotājsaskarne ir pieejama visās Savienības oficiālajās valodās.
5. Superlietotājiem un kontrolētiem lietotājiem paredzētā Savienības zāļu datubāzes grafiskā lietotājsaskarne ir pieejama vismaz angļu valodā.

7. pants

Komponenti

Savienības zāļu datubāze sastāv no vismaz šādiem komponentiem:

- a) piekļuves pārvaldības komponents, kas, izmantojot autentifikācijas un autorizācijas procesus, pārvalda piekļuves kontroli datiem un funkcionalitātēm un nodrošina, ka superlietotājiem un kontrolētiem lietotājiem ir gan piemērota piekļuve Savienības zāļu datubāzes nodrošinātajiem resursiem, gan vajadzīgās atļaujas izdarīt darbības Savienības zāļu datubāzē;
- b) datu un dokumentu iesniegšanas komponents, ar kuru Savienības zāļu datubāzei var iesniegt datus un dokumentus, kas saistīti ar jaunām veterinārajām zālēm, izmaiņām un citām pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas notikušām pārmaiņām datu kopās, kuras par veterinārajām zālēm jau atrodas Savienības zāļu datubāzē;
- c) datu un dokumentu repozitorija komponents, kas pārvalda visus datus un dokumentus, kuri nokļūst Savienības zāļu datubāzē, un izmanto vismaz šādas funkcionalitātes:

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/2102 (2016. gada 26. oktobris) par publiskā sektora struktūru tīmekļvietņu un mobilo lietotņu piekļūstamību (OV L 327, 2.12.2016., 1. lpp.).

- i) datu reģistrācijas funkcionalitāte, kura pārvalda datu reģistrēšanu, arī versijpārvaldību;
 - ii) datu kvalitātes validācijas funkcionalitāte, kura automātiski pārvalda datu tehnisko validāciju un kvalitātes pārbaudi pirms to reģistrēšanas Savienības datu bāzē;
 - iii) datu vēstures funkcionalitāte, kura pārvalda datu revīzijas taku un ar datiem notikušu pārmaiņu izsekojamību;
 - iv) dokumentu pārvaldības funkcionalitāte, kura pārvalda uzglabāšanu, saglabāto dokumentu versijpārvaldību, kas nodrošina, ka jaunākās apstiprinātās versijas tiek atšķirtas no versijām, kuras apstiprinātas iepriekš un aizstātas ar jaunākām versijām, kā arī no jebkurām versijām, kas noraidītas tāpēc, ka izmaiņas, kas nav jānovērtē, ir tikušas noraidītas; šī funkcionalitāte pārvalda arī piekļuvi dokumentiem;
- d) Savienības zāļu datubāzes portāls, kurš ar datu publicēšanu, datu meklēšanu, aplūkošanu un eksportēšanu, kā arī datu analīzi lietotājus nodrošina ar informāciju un kurā atkarībā no piekļuves tiesībām ir pieejamas noteiktas funkcijas;
- e) komponents, ar ko tiek pārvaldītas izmaiņas, kas nav jānovērtē, un kurš nodrošina, ka attiecīgā kompetentā iestāde vai attiecīgi – Komisija pirms Savienības zāļu datubāzes atjaunināšanas saņem paziņojumus un apstiprina vai noraida izmaiņas, kas nav jānovērtē, attiecīgi atjaunina datu kopas un glabā un atjaunina saistītos dokumentus;
- f) plašākai sabiedrībai paredzēts modulis, kuram tiek piekļūts no Savienības zāļu datubāzes portāla un kurš nodrošina, ka plašāka sabiedrība var aplūkot un meklēt visus Regulas (ES) 2019/6 56. pantā minētos publiski pieejamos datus un dokumentus par veterinārajām zālēm.

8. pants

Savienības zāļu datubāzes funkcionalitātes

Savienības zāļu datubāzei ir vismaz tās funkcionalitātes, kas minētas I pielikumā.

9. pants

Elektronisko datu un dokumentu apmaiņas mehānisms apmaiņai ar citām sistēmām

Aģentūra nodrošina, ka:

- a) elektronisko datu un dokumentu apmaiņas mehānisms tādā mērā, kādā optimālai Savienības zāļu datubāzes darbināmībai nav negatīvas ietekmes uz citām Savienības sistēmām, atbilst patlaban atzītiem starptautiskiem standartiem par zāļu identifikāciju un apmaiņu ar informāciju par zālēm vai attiecīgajām minēto standartu apakškopām;
- b) Savienības zāļu datubāzes un citu Savienības sistēmu datu struktūra ir saskanīga un tiek izmantoti vieni un tie paši atsauces dati;
- c) Savienības zāļu datubāze ir Savienības pamatdatu repozitorijs, kurā tiek reģistrēta informācija par veterinārajām zālēm;
- d) Savienības zāļu datubāzei ir funkcionalitāte, kura nodrošina sadarbību ar citām sistēmām;
- e) Savienības zāļu datubāze izmanto citu esošo datubāzu vai IT rīku atsauces datus, tā izvairoties no datu ievadišanas dubultošanas Savienības līmenī un nodrošinot datu kvalitāti;
- f) Savienības zāļu datubāze attiecīgi spēj izmantot strukturētus datus, kas tiek nodrošināti regulatīvajā procesā;
- g) Savienības zāļu datubāze ar nepieciešamajiem datiem nodrošina Savienības farmakovigilances datubāzi;
- h) Savienības zāļu datubāze ir saistīta ar Savienības datubāzi, kas aptver ražošanu, importu un vairumtirdzniecību;

- i) Savienības zāļu datubāzei ir pakalpojorientēta lietojumprogrammas saskarne ("API"), kas paredzēta datu un dokumentu apmaiņai ar tirdzniecības atļauju turētāju, kompetento iestāžu, Aģentūras un Komisijas izmantotām sistēmām.

10. pants

Formāts elektroniskai iesniegšanai Savienības zāļu datubāzē

Aģentūra nodrošina, ka:

- a) formāts elektroniskai iesniegšanai tiek attiecināts uz veterināro zāļu dokumentiem un strukturētiem datiem;
- b) datu formāts:
 - i) tādā mērā, kādā optimālai Savienības zāļu datubāzes darbināmībai nav negatīvas ietekmes uz citām Savienības sistēmām, atbilst patlaban atzītiem starptautiskiem standartiem par zāļu identifikāciju un apmaiņu ar informāciju par zālēm vai attiecīgajām minēto standartu apakškopām;
 - ii) datu kvalitātes nodrošināšanai pēc iespējas izmanto strukturētus datus un kontrolētus terminus, arī vielu terminus un organizācijas datus;
- c) dokumenti tiek iesniegti atvērta un mašīnlasāmu dokumentu formātā, kas atbalsta ilgtermiņa arhivēšanu.

3. IEDAĻA

SAVIENĪBAS ZĀĻU DATUBĀZES DARBĪBAS PRAKTISKĀ KĀRTĪBA

11. pants

Konfidenciālas komercinformācijas aizsardzība

Savienības zāļu datubāzē datus par veterināro zāļu ikgadējo pārdošanas apjomu redz tikai attiecīgās kompetentās iestādes, Komisija un Aģentūra, kā arī tie tirdzniecības atļauju turētāji, par kuru veterinārajām zālēm ir šie dati.

12. pants

Informācijas apmaiņas drošība

1. Aģentūra, sadarbojoties ar kompetentajām iestādēm un Komisiju un apspriežoties ar tirdzniecības atļauju turētājiem, pirms Savienības zāļu datubāzes nodošanas ekspluatācijā to nodod drošības testēšanai.
2. Aģentūra nodrošina, ka internetā pieejamie Savienības zāļu datubāzes komponenti visu datubāzes mūžu ir pietiekami aizsargāti pret kibernetizācijas riskiem.
3. Aģentūra superlietotājiem un kontrolētiem lietotājiem uzliek pienākumu autentificēties un autorizēties ik reizi, kad tie izmanto Savienības zāļu datubāzi.
4. Aģentūra nodrošina visu Savienības zāļu datubāzē glabāto datu drošu glabāšanu un apmaiņu ar tiem, un tam tiek izmantoti starptautisku standartizācijas iestāžu vai organizāciju izstrādātu nepatentētu atvērto standartu drošības protokoli un savienojamības noteikumi.
5. Aģentūra ierobežo piekļuvi gan tiem informācijas veidiem, pie kuriem piekļūt atļauts tikai superlietotājiem un kontrolētiem lietotājiem, gan funkcijām, kuras izmantot atļauts tikai minētajiem lietotājiem. Regulas 13. pantā paredzētā piekļuves politika saskan ar redzamo datu drošības klasifikāciju un atbilst Aģentūras drošības prasībām, nodrošinot atbildības jomu segregāciju un ierobežojot piekļuvi datiem.

6. Aģentūra nodrošina, ka Savienības zāļu datubāze nodrošina datu revīzijas taku un izsekojamību attiecībā uz:
 - a) regulatīvām darbībām, ko tajā veic superlietotāji un kontrolēti lietotāji, un
 - b) pārmaiņām, ko tajā esošās datu kopās ievieš superlietotāji un kontrolēti lietotāji.

13. pants

Uz superlietotājiem un kontrolētiem lietotājiem attiecināma piekļuves politika

1. Aģentūra, sadarbojoties ar kompetentajām iestādēm un Komisiju un apspriežoties ar tirdzniecības atļauju turētājiem, izstrādā un uztur piekļuves politiku.
2. Superlietotājiem atļautus piekļuves līmeņus piekļuves politika iedibina tā, ka tiek nodrošināta pareiza Savienības zāļu datubāzes darbība, vienlaikus aizsargājot konfidenciālu komercinformāciju un persondatus un nodrošinot, ka tiek ievērotas šajā regulā noteiktās Savienības zāļu datubāzes specifiskācijas.
3. Aģentūra ir atbildīga par to, ka Savienības zāļu datubāzes superlietotāju piekļuves tiesību pārvaldība notiek piekļuves politikā noteiktajā kārtībā.
4. Superlietotāji to atbildībā esošu veterināro zāļu datu kopu ziņā ir atbildīgi par kontrolētu lietotāju piekļuves tiesību pārvaldību. Tas superlietotājus neatbrīvo no juridiskās atbildības.

14. pants

Plašākas sabiedrības piekļuve

1. Plašāka sabiedrība var aplūkot Savienības zāļu datubāzē publiski pieejamo informāciju, tajā veikt izvērstu meklēšanu pēc viena vai vairākiem kritērijiem, kuru pamatā ir minētās datubāzes datu lauki, un eksportēt meklēšanas rezultātus.
2. Plašākas sabiedrības piekļuvei pie publiski pieejamas informācijas nav vajadzīga ne reģistrēšanās, ne autorizēšanās, ne autentificēšanās. Par minēto piekļuvi nav jāmaksā.

4. IEDAĻA

DETALIZĒTAS SPECIFIKĀCIJAS ATTIECĪBĀ UZ INFORMĀCIJU UN DATIEM, KURI JĀIEKĻAUJ, JĀATJAUNINA UN JĀKOPĪGO SAVIENĪBAS ZĀĻU DATUBĀZĒ

15. pants

Detalizētas specifiskācijas attiecībā uz informāciju, kura jāiekļauj, jāatjaunina un jākopīgo

1. Savienības zāļu datubāzē ir attiecīgā informācija, kuras pamatā ir saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 8., 58., 61., 62. 87. un 102. pantu un saskaņā ar III pielikumu iesniegtie dati un dokumenti.
2. Savienības zāļu datubāzē visām veterinārajām zālēm ir pastāvīgs un unikāls identifikators. Minētais identifikators ir detalizēts līdz pat iesaiņojuma lielumam.

Tirdzniecības atļauju turētāji uz šo unikālo identifikatoru atsaucas jebkurā nākamajā iesniegumā, kas saistītas ar minētajām veterinārajām zālēm.
3. Savienības zāļu datubāze identificē veterinārās zāles, kuras ar vienu un to pašu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūru atļautas vairākās dalībvalstīs.
4. Savienības zāļu datubāzē glabāto saistīto datu un dokumentu sasaistīšanai tiek izmantota attiecīga atsauču sistēma.

5. Aģentūra nodrošina, ka atsauces uz veterinārajām zālēm un dokumentiem visā zāļu dzīves cikla laikā ir nemainīgas.

16. pants

Regulas (ES) 2019/6 55. panta 2. punktā minētā informācija

Aģentūra nodrošina, ka Regulas (ES) 2019/6 55. panta 2. punktā minētās informācijas reģistrēšanai Savienības zāļu datubāzē ir II pielikumā specificētie un aprakstītie datu lauki, kuru datu formāts norādīts minētajā pielikumā.

17. pants

Dati, kas Savienības zāļu datubāzē jāiekļauj papildus Regulas (ES) 2019/6 55. panta 2. punktā minētajai informācijai

Aģentūra nodrošina, ka papildus informācijai, kas minēta Regulas (ES) 2019/6 55. panta 2. punktā un kura reģistrēta, izmantojot 16. pantā paredzētos datu laukus, Savienības zāļu datubāzē satur arī vismaz tos datu laukus, kas specificēti un aprakstīti III pielikumā, kurā norādīts arī datu formāts.

18. pants

Atbildība par informācijas iekļaušanu, atjaunināšanu un kopīgošanu

1. No 2022. gada 28. janvāra 30 dienu laikā pēc tam, kad tirdzniecības atļaujas procedūra saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 III nodaļu, reģistrēšana saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 V nodaļu, atļaujas piešķiršana saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 5. panta 6. punkta vai paralēlās tirdzniecības apstiprināšana saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 102. pantu devusi pozitīvu iznākumu, kompetentās iestādes vai attiecīgi – Komisija par zālēm, kas ir to atbildībā, Savienības zāļu datubāzē pēc vajadzības izveido jaunus vai provizoriskus ierakstus, tai pievienojot datus un dokumentus, ko pieteikuma iesniedzējs tām iesniedzis elektroniskā formā.

Attiecīgā kompetentā iestāde vai attiecīgi – Komisija minētos ierakstus atjaunina ar novērtējuma ziņojumu, no kura dzēsta jebkāda konfidenciāla komercinformācija, tiklīdz tas kļūst pieejams.

2. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju nodrošina, ka tiek definēti darbības noteikumi un tiek sniegti norādījumi, kas veicina valstu sistēmu un Savienības zāļu datubāzes datu nepretrunīgumu.

3. Kompetentās iestādes, Komisija un Aģentūra nodrošina Savienības zāļu datubāzē ievadīto datu atbilstīgumu šajā regulā noteiktajam formātam un specifikācijām.

4. Regulas (ES) 2019/6 67. panta 4. punktā minētie Savienības zāļu datubāzes atjauninājumi tiek izdarīti 30 dienu laikā no dienas, kad ir pabeigta tās pašas regulas 67. panta 1. punktā paredzētā procedūra.

5. Tirdzniecības atļauju turētāji jebkādas pārmaiņas veterināro zāļu pieejamībā par katru attiecīgo dalībvalsti reģistrē, tiklīdz tie par tām uzzinājuši.

6. Tirdzniecības atļauju turētāji visus attiecīgo tirdzniecības atļauju apturēšanas vai atcelšanas datumus reģistrē, tiklīdz šādas pārmaiņas ir notikušas.

Ja tirdzniecības atļaujas turētājs šo pienākumu nav izpildījis 30 dienu laikā, kompetentās iestādes vai attiecīgi – Komisija reģistrē un atjaunina šo informāciju.

Ja ir domstarpības, prioritāte ir kompetentās iestādes ierakstiem Savienības zāļu datubāzē.

7. Galamērķa dalībvalsts kompetentās iestādes ir atbildīgas par to, ka tiek reģistrēta nepieciešamā informācija par to atbildībā esošām paralēli tirgotām veterinārajām zālēm.
8. Tirdzniecības atļauju turētāji ir atbildīgi par to datu un dokumentu pareizību un aktualitāti, ko tie par savām veterinārajām zālēm reģistrē Savienības zāļu datubāzē esošās datu kopās.
9. Ja saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 III nodaļu piešķirto tirdzniecības atļauju turētāji, saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 V nodaļu piešķirtas homeopātisku veterināro zāļu reģistrācijas turētāji, Regulas (ES) 2019/6 5. panta 6. punktā minēto veterināro zāļu turētāji vai saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 102. pantu paralēli tirgotu veterināro zāļu apstiprinājuma turētāji konstatē datu vai dokumentu kvalitātes problēmas ierakstos, kas par viņu veterinārajām zālēm izveidoti saskaņā ar 1. punktu vai atjaunināti saskaņā ar 4. punktu, tie attiecīgajām kompetentajām iestādēm vai attiecīgi – Komisijai nekavējoties paziņo par to, un tās pēc tam, kad pārbaudīts, vai pieprasījums ir pamatots, bez kavēšanās labo datus.
10. Aģentūra nodrošina, ka šajā pantā noteiktās atbildības ietvaros drīkst rīkoties vai nu superlietotāji, vai kontrolēti lietotāji, vai sistēmas, kas attiecībā uz Savienības zāļu datubāzi, ir ārējas sistēmas. Ar šādu sistēmu piekļuvi Savienības zāļu datubāzei rīkojas tāpat kā ar superlietotāju vai kontrolētu lietotāju piekļuvi.

19. pants

Savienības zāļu datubāzes funkcionalitātes, kas iespējo zāļu datu pārmaiņas pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas

1. Aģentūra nodrošina, ka Savienības zāļu datubāze:
 - a) kompetentajām iestādēm, Komisijai un tirdzniecības atļauju turētājiem ļauj vismaz šādos gadījumos izdarīt pārmaiņas datu kopās, turklāt jābūt iespējamam vienlaikus ievadīt vairākas pārmaiņas:
 - i) izmaiņas, kas nav jānovērtē;
 - ii) izmaiņas, kas jānovērtē;
 - iii) visas pārējās Regulā (ES) 2019/6 paredzētās pārmaiņas, īpaši ikgadējais pārdošanas apjoms, informācija par pieejamību, laišanu tirgū un tirdzniecības atļaujas statusu;
 - b) kompetentajām iestādēm un Komisijai ļauj izdarīt jebkādas pārmaiņas Savienības zāļu datubāzē esošo datu kopu atjaunināšanai vai to kvalitātes uzturēšanai;
 - c) tirdzniecības atļauju turētājiem ļauj grupēt veterināro zāļu datu kopu pārmaiņas, piemēram, tādas kā vienu un to pašu pārmaiņu ievadīšana par vairākām veterinārajām zālēm vai vairāku pārmaiņu ievadīšana vienu zāļu datu kopā;
 - d) žurnālē reģistrētās izmaiņas, kas nav jānovērtē, un to iznākumu, kas tiek sasaistīts ar attiecīgajām veterinārajām zālēm, kā arī žurnālē minētās izmaiņas reģistrējušos, apstiprinājušos vai noraidījušos superlietotājus un kontrolētos lietotājus, kā arī minēto darbību izdarīšanas laiku;
 - e) tirdzniecības atļauju turētājiem datu un dokumentu iesniegšanas komponentā ļauj reģistrēt nepieciešamo procedurālo informāciju par izmaiņām, kas nav jānovērtē, un šāda reģistrēšana notiek, kā aprakstīts attiecīgajos laukos, kas doti šīs regulas III pielikumā, kā arī ļauj ievadīt Savienības zāļu datubāzē esošo datu pārmaiņu projektu vai augšupielādēt atjauninātas to dokumentu versijas, kuri Savienības zāļu datubāzē tiek glabāti laikā, kad Savienības zāļu datubāzē tiek reģistrētas izmaiņas;
 - f) ļauj ievadīt pārmaiņu projektu par datiem, kas jāapstiprina, vai visjaunākās dokumenta versijas, kas jāattēlo, un iepriekš apstiprinātas dokumentu versijas, kas jāieizīmē un jāglabā kā novecojušas pēc tādu izmaiņu apstiprināšanas, kas nav jānovērtē un kuru rezultātā vajadzīgas pārmaiņas Savienības zāļu datubāzē esošās datu kopās;
 - g) ļauj reģistrēt tādu noraidījumu par izmaiņām, kas nav jānovērtē, kura rezultātā pretējā gadījumā būtu bijušas vajadzīgas pārmaiņas Savienības zāļu datubāzē esošajās datu kopās, un tas tiek darīts, datu pārmaiņu projektu vai augšupielādētās atjaunināto dokumentu versijas reģistrējot kā noraidītas;

- h) ļauj atjaunināt attiecīgos Savienības zāļu datubāzē glabātos datus vai dokumentus, ja ir apstiprinātas tādas izmaiņas, kas jānovērtē, kuru rezultātā Savienības zāļu datubāzē esošajās datu kopās vajadzīgas pārmaiņas, un žurnālē šīs izmaiņas reģistrējušos superlietotājus un kontrolētos lietotājus, kā arī minēto darbību izdarīšanas laiku;
- i) nosūta nepieciešamo automatisko paziņojumu, kā noteikts I pielikumā paredzētās 4.1. un 4.2. funkcionalitātes aprakstā.
2. Aģentūra, sadarbojoties ar kompetentajām iestādēm un Komisiju un apspriežoties ar tirdzniecības atļauju turētājiem, izstrādā regulatīvā procesa principus un pārvaldības pieeju paralēlām izmaiņām.

5. IEDAĻA

ĀRKĀRTAS SITUĀCIJU PASĀKUMI, KAS PIEMĒROJAMI, JA NEVIENA NO SAVIENĪBAS ZĀĻU DATUBĀZES FUNKCIONALITĀTĒM NAV PIEEJAMA

20. pants

Ārkārtas situācijas pasākumi Savienības zāļu datubāzes kļūmes vai nepieejamības gadījumā

1. Aģentūra nodrošina, ka tās pārziņā esošajās situācijās Savienības zāļu datubāzes nepieejamība ilgst ne vairāk kā trīs darbadienas.
2. Ja Savienības zāļu datubāze nav pieejama, Aģentūra nodrošina, ka par to tiek attēlota skaidra, visiem lietotājiem redzama ziņa.
3. Aģentūra nodrošina, ka Savienības zāļu datubāzē glabātie dati un dokumenti ir atkopjami.
4. Aģentūra, sadarbojoties ar kompetentajām iestādēm un Komisiju un apspriežoties tirdzniecības atļauju turētājiem, izstrādā detalizētus ārkārtas situācijas pasākumus, kas jāveic Savienības zāļu datubāzes vai jebkura tās komponenta vai funkcionalitātes ilgstošas kļūmes vai nepieejamības gadījumos, kuru iemesls nav Aģentūras pārziņā.
5. Detalizētos ārkārtas pasākumos apraksta procedūras, kas veicamas, lai Savienības zāļu datubāzes atbalstīto regulatīvo procesu nepārtrauktību nodrošinātu ar piemērotiem alternatīviem elektroniskiem līdzekļiem.

21. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 8. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Savienības zāļu datubāzes funkcionalitātes

| Funkcionalitātes ID | Funkcionalitāte | Funkcionalitātes apraksts |
|---------------------|--|---|
| 1. | Dati par jaunām zālēm | |
| 1.1. | Izveidot jaunu ierakstu par veterinārajām zālēm | <p>Pēc tam, kad tirdzniecības atļaujas procedūra saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 III nodaļu, reģistrēšanas procedūra saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 V nodaļu, atļaujas piešķiršana saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 5. panta 6. punkta vai paralēlās tirdzniecības apstiprināšanas procedūra saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 102. pantu devusi pozitīvu iznākumu, attiecīgā kompetentā iestāde vai attiecīgi – Komisija var izveidot jaunus ierakstus par veterinārajām zālēm.</p> <p>Šajos ierakstos ir šajā regulā noteiktie lauki. Ir jābūt iespējai, izmantojot šīs regulas 6. pantā paredzēto lietotājsaskarni vai 9. panta i) punktā minēto API, augšupielādēt informāciju no datu kopas, kura ir šīs regulas 10. pantā minētajā formātā.</p> |
| 1.2. | Izveidot pagaidu ierakstu par veterinārajām zālēm | <p>Pēc tam, kad decentralizētas tirdzniecības atļaujas procedūras, nacionālo tirdzniecības atļauju savstarpējas atzīšanas procedūras vai savstarpējās atzīšanas un decentralizētas tirdzniecības atļaujas procedūrās veiktas vēlākas atzīšanas procedūras, kuras noteiktas attiecīgi Regulas (ES) 2019/6 III nodaļas 3., 4., un 5. sadaļā, devušas pozitīvu iznākumu, atsaucies dalībvalstij jāvar par visām attiecīgajām dalībvalstīm izveidot pagaidu ierakstus (ar versijpārvaldību) par veterinārajām zālēm, kuru tirdzniecības atļauja noteiktās dalībvalstīs vēl tiek izskatīta. Tas atbalstīs izmaiņu procedūras vēl pirms tirdzniecības atļaujas izsniegšanas konkrētās valstīs un nodrošinās datu kvalitāti. Šajos ierakstos jābūt šajā regulā noteiktajiem laukiem. Izmantojot šīs regulas 6. pantā paredzēto lietotājsaskarni vai 9. panta i) punktā minēto API, ir iespējams augšupielādēt informāciju no datu kopas, kura ir šīs regulas 10. pantā minētajā formātā.</p> |
| 1.3. | Iesniegt veterināro zāļu datus un dokumentus sākotnējai datu ievadīšanai | <p>Kompetentās iestādes vai attiecīgi – Komisija var elektroniskā veidā iesniegt datus un dokumentus to sākotnējai ievadīšanai Savienības zāļu datubāzē atbilstoši šajā regulā noteiktajām prasībām. To var izdarīt, lietotājsaskarnē vai ar failu pārsūtīšanu vienlaikus augšupielādējot vairākus failus.</p> |
| 1.4. | Iesniegt informāciju par paralēli tirgotām veterinārajām zālēm | <p>Regulas (ES) 2019/6 102. pantā minētās paralēlās tirdzniecības gadījumā galamērķa dalībvalsts kompetentā iestāde informāciju par paralēli tirgotām veterinārajām zālēm var elektroniskā veidā un atbilstoši šajā regulā noteiktajām prasībām iesniegt Savienības zāļu datubāzē.</p> |
| 1.5. | Izmantot kontrolētus terminus, vielas terminus un organizācijas datus | <p>Savienības zāļu datubāze izmanto kontrolētus terminus, vielas terminus un organizācijas datus.</p> |

| Funkcionalitātes ID | Funkcionalitāte | Funkcionalitātes apraksts |
|---------------------|--|---|
| 1.6. | Izmantot nepretrunīgus zāļu datus, ja decentralizēta tirdzniecības atļaujas procedūra, nacionālo tirdzniecības atļauju savstarpējas atzīšanas procedūra vai savstarpējās atzīšanas un decentralizētas tirdzniecības atļaujas procedūrās veiktas vēlākas atzīšanas procedūra devusi pozitīvu iznākumu | Ja decentralizētas tirdzniecības atļaujas procedūras, nacionālo tirdzniecības atļauju savstarpējas atzīšanas procedūras vai savstarpējās atzīšanas un decentralizētas tirdzniecības atļaujas procedūrās veiktas vēlākas atzīšanas procedūras, kuras noteiktas attiecīgi Regulas (ES) 2019/6 III nodaļas 3., 4., un 5. sadaļā, devušas pozitīvu iznākumu, Savienības zāļu datubāzei ir rīki, ar ko nodrošināt to datu nepretrunīgumu, kuri ir kopīgi vairākiem ierakstiem par zālēm. Šī funkcionalitāte atbalsta izmaiņu iesniegšanu. Šis neattiecas uz datiem un dokumentiem, kas iesniegti sākotnējai ievadīšanai. |
| 1.7. | Datu validēšana | Savienības zāļu datubāze jaunu veterināro zāļu datus validē atbilstoši to vērtību un noteikumu kopai, par ko vienojušās kompetentās iestādes, Komisija un Aģentūra. |
| 1.8. | Nodrošināt kompetentās iestādes ar atjaunināšanai paredzētām datu kopām | Kompetentās iestādes var no Savienības zāļu datubāzes iegūt atjauninātas datu kopas, turklāt tās var iegūt formātā, kuru tās var izmantot viņu pašu datubāžu atjaunināšanai. |
| 1.9. | Piešķirt unikālu zāļu identifikatoru | Savienības zāļu datubāze zālēm piešķir unikālu identifikatoru, kas padara iespējamu automatizētu datu apmaiņu starp Savienības zāļu datubāzi un citām Savienības vai kompetento iestāžu datubāzēm. |
| 1.10. | Nodrošināt ar datiem Savienības farmakovigilances datubāzi | Savienības zāļu datubāze ļauj Savienības farmakovigilances datubāzei iegūt attiecīgos veterināro zāļu datus (arī datus par tirdzniecības apjomu). |
| 2. | Veterināro zāļu datu pārmaiņas pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas | |
| 2.1. | Reģistrēt izmaiņas, kas nav jānovērtē | Ja sarakstā, kas izveidots saskaņā ar Īstenošanas regulu (ES) 2021/17, tiek iekļautas izmaiņas, tirdzniecības atļaujas turētājs tās var reģistrēt Savienības zāļu datubāzē. |
| 2.2. | Nodrošināt zāļu datus izmaiņu procedūru izveidei | Ja vajadzīgs, tirdzniecības atļauju turētāji var izvēlēties kādas no savām atļautajām veterinārajām zālēm un eksportēt attiecīgos pamatdatus, kuros vajadzīgas pārmaiņas. |
| 2.3. | Apstiprināt vai noraidīt izmaiņas, kas nav jānovērtē | Izmaiņas, kas nav jānovērtē, var apstiprināt vai noraidīt vismaz lietotājsaskarnē, kas paredzēta 6. pantā. |
| 2.4. | Pārskats par datu kopas pārmaiņām | Kompetentās iestādes var iegūt pārskatu par pārmaiņu vēsturi datu kopās, kuras jau ir Savienības zāļu datubāzē. Tirdzniecības atļauju turētāji pārskatu par pārmaiņu vēsturi datu kopās, kuras jau ir Savienības zāļu datubāzē, var iegūt par savām veterinārajām zālēm. |
| 2.5. | Atjaunināt Savienības zāļu datubāzi pēc izmaiņām, kas jānovērtē, vai pēc tirdzniecības atļauju nodošanas | Pēc izmaiņām, kas jānovērtē, attiecīgās kompetentās iestādes Savienības zāļu datubāzi var atjaunināt, ja šīs izmaiņas ietekmē kompetento iestāžu atbildībā esošu veterināro zāļu datu kopu, kura atrodas minētajā datubāzē. Tas attiecas arī uz tirdzniecības atļauju nodošanu. |

| Funkcionalitātes ID | Funkcionalitāte | Funkcionalitātes apraksts |
|---------------------|---|--|
| 2.6. | Vākt ziņas par pārdošanas apjomu | Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 III nodaļu piešķirto tirdzniecības atļauju turētājiem, saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 V nodaļu piešķirtās homeopātisko veterināro zāļu reģistrācijas turētājiem un saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 5. panta 6. punktu piešķirto tirdzniecības atļauju turētāji Savienības zāļu datubāzē var piemērotā līmenī reģistrēt savu veterināro zāļu gada pārdošanas apjomu. |
| 2.7. | Sniegt analizēšanai vajadzīgās ziņas par pārdošanas apjomu | Savienības zāļu datubāze nodrošina, ka ir iespējams iegūt analizēšanai vajadzīgo informāciju par veterināro zāļu pārdošanas apjomu. |
| 2.8. | Reģistrēt informāciju par pieejamību | Tirdzniecības atļauju turētāji piemērotā līmenī var reģistrēt un atjaunināt informāciju par ikvienu to savu veterināro zāļu pieejamību katrā attiecīgajā dalībvalstī, kam piešķirta tirdzniecības atļauja. Kompetentās iestādes šo informāciju var reģistrēt un atjaunināt par veterinārajām zālēm, kuras to attiecīgajās dalībvalstīs ir šo kompetento iestāžu atbildībā. |
| 2.9. | Reģistrēt tirdzniecības atļaujas statusu | Kompetentās iestādes var reģistrēt un atjaunināt to atbildībā esošo veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas statusu. Tirdzniecības atļauju turētāji var atjaunināt savu veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas statusu, ja attiecīgās tirdzniecības atļaujas tiek apturētas vai atceltas. |
| 2.10. | Paralēla pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas notikušu pārmaiņu apstrāde | Savienības zāļu datubāze atbalsta paralēlu pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas notikušu pārmaiņu apstrādi. |
| 2.11. | Piesaistīt izmaiņas vairākām tirdzniecības atļaujām | Savienības zāļu datubāze ļauj vienu izmaiņu piesaistīt neierobežotam skaitam dažādu tirdzniecības atļauju. |
| 2.12. | Ievadīt datu pārmaiņu projektu | Reģistrējot izmaiņas, kas nav jānovērtē, tirdzniecības atļauju turētāji var ievadīt pārmaiņu projektu savu veterināro zāļu datu kopās, kuras jau ir Savienības zāļu datubāzē. |
| 3. | Piekļuves pārvaldība | |
| 3.1. | Publiska piekļuve | Plašāka sabiedrība var meklēt un aplūkot publiski pieejamus datus. |
| 3.2. | Tirdzniecības atļaujas turētāja piekļuve | Tirdzniecības atļauju turētāji pēc drošas autentifikācijas un autorizācijas var piekļūt (lasīšanas piekļuve) visai informācijai par savām veterinārajām zālēm. Tie pēc drošas autentifikācijas un autorizācijas var piekļūt (rakstīšanas piekļuve) daļai informācijas par savām veterinārajām zālēm, lai izpildītu visas Regula (ES) 2019/6 paredzētos pasākumi pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas. |
| 3.3. | Kompetento iestāžu lasīšanas piekļuve | Kompetento iestāžu superlietotāji vai kontrolēti lietotāji pēc drošas autentifikācijas un autorizācijas var piekļūt (lasīšanas piekļuve) visai Savienības zāļu datubāzē glabātajai informācijai. |

| Funkcionalitātes ID | Funkcionalitāte | Funkcionalitātes apraksts |
|---------------------|---|---|
| 3.4. | Kompetentās iestādes rakstīšanas piekļuve | Kompetento iestāžu superlietotāji vai kontrolēti lietotāji pēc drošas autentifikācijas un autorizācijas var piekļūt (rakstīšanas piekļuve) visiem datiem par to atbildībā esošajām veterinārajām zālēm. |
| 3.5. | Kontrolēto lietotāju piekļuves tiesību pārvaldība | Superlietotāji var pārvaldīt kontrolēto lietotāju piekļuves tiesības, lai kontrolētie lietotāji superlietotāju vārdā pārvaldītu veterināro zāļu datus. |
| 4. | Nodrošināt ar datiem superlietotājus un kontrolētos lietotājus | |
| 4.1. | Pārmaiņu paziņošana kompetentajām iestādēm | Kompetentajām iestādēm automātiski tiek paziņots: <ul style="list-style-type: none"> — par jebkādam pārmaiņām, ko tirdzniecības atļauju turētāji ieviesuši datu kopās, kuras par kompetento iestāžu atbildībā esošām veterinārajām zālēm ir Savienības zāļu datubāzē, — par izmaiņām, kas nav jānovērtē un kas Savienības zāļu datubāzē reģistrētas par kompetento iestāžu atbildībā esošām veterinārajām zālēm, — par tādu izmaiņu, kas nav jānovērtē, iznākumu, ko atsaucis dalībvalstis reģistrējušas par kompetento iestāžu atbildībā esošām veterinārajām zālēm, — par visiem atjauninājumiem, ko citas kompetentās iestādes vai Aģentūra Savienības zāļu datu bāzē esošās datu kopās par kompetento iestāžu atbildībā esošām veterinārajām zālēm izdarījušas to pasākumu ietvaros, ar kuriem beidz tādu izmaiņu procedūras, kas ir jānovērtē, — par visām pārmaiņām, kas skar centralizēti atļautas zāles. |
| 4.2. | Pārmaiņu paziņošana tirdzniecības atļauju turētājiem | Tirdzniecības atļauju turētājiem automātiski tiek paziņots par jebkādam pārmaiņām, ko par viņu veterinārajām zālēm attiecīgās kompetentās iestādes, Aģentūra vai attiecīgi – Komisija ieviesušas Savienības zāļu datu bāzē esošās datu kopās. Tirdzniecības atļauju turētājiem automātiski tiek paziņots arī tādu izmaiņu iznākums, kas nav jānovērtē un ko par viņu veterinārajām zālēm reģistrējusi attiecīgā kompetentā iestāde vai attiecīgi – Komisija. |
| 4.3. | Meklēt ierobežotas piekļuves datus | Superlietotāji un kontrolēti lietotāji Savienības zāļu datubāzē atbilstoši piekļuves tiesībām var meklēt ierobežotas piekļuves datus un eksportēt meklēšanas rezultātus. |

II PIELIKUMS

Datu lauki Regulas (ES) 2019/6 55. panta 2. punktā minētās informācijas reģistrēšanai

| Datu lauka ID | Datu lauks | Apraksts | Formāts |
|---------------|---|--|--|
| 1. | Visām veterinārajām zālēm | | |
| 1.1. | Zāļu lietojums | Norāde uz to, ka ieraksts ir par veterinārajām zālēm, tā veterinārās zāles nošķirot no cilvēkiem paredzētām zālēm. | Kontrolēti termini |
| 1.2. | Zāļu veids | Nošķirums, ar ko citu no citas nošķir atļautas veterinārās zāles, reģistrētas homeopātiskās veterinārās zāles, veterinārās zāles, ko dalībvalstī izmantot atļauts saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 5. panta 6. punktu vai uz kurām saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 4. panta 2. punktu neattiecas minētās direktīvas 5. līdz 8. pants, un paralēli tirgotas veterinārās zāles. | Kontrolēti termini |
| 1.3. | Zāļu nosaukums | Savienībā vai dalībvalstī apstiprinātais veterināro zāļu nosaukums. | Teksts brīvā formā |
| 1.4. | Aktīvā(-ās) viela(-as) | Aktīvās vielas vai vielu nosaukums. | Kontrolēti vielas termini |
| 1.5. | Stiprums/sastāvs | Veterināro zāļu aktīvo vielu saturs, kas atbilstoši farmaceitiskajai formai kvantitatīvi izteikts uz devas vienību, tilpuma vienību vai masas vienību. | Strukturēti dati |
| | | Imunoloģisko veterināro zāļu bioloģiskā aktivitāte, potence vai titrs. | Strukturēti dati vai, ja attaisnotu iemeslu dēļ tas nav iespējams, teksts brīvā formā. |
| 1.6. | Ražošanas vietas | Veterināro zāļu ražošanas vietu saraksts. | Kontrolēti organizācijas dati |
| 1.7. | Dokumenti | Dokumenti, kas pievienojami veterināro zāļu ierakstam, arī to veids (zāļu apraksts, lietošanas instrukcija, marķējums un novērtējuma ziņojums). | Kontrolēti termini (dokumentu veidi) un šajā regulā noteiktajā formātā augšupielādēti dokumenti. |
| 2. | Tikai atļautām veterinārām zālēm | | |
| 2.1. | Tirgū laišanas datumi | Datumi, kuros veterinārās zāles katrā dalībvalstī laistas tirgū. | Datums |
| 2.2. | Gada pārdošanas apjoms | Veterināro zāļu gada pārdošanas apjoms. | Strukturēti dati |

| Datu lauka ID | Datu lauks | Apraksts | Formāts |
|---------------|----------------------------|--|--------------------|
| 2.3. | Pieejamības statusa datums | Tirdzniecības statusa datums. | Datums |
| 2.4. | Pieejamības statuss | Tirdzniecības statuss: tirgū pieejamās zāles, par katru dalībvalsti. | Kontrolēti termiņi |

III PIELIKUMS

Datu lauki, kas Savienības zāļu datubāzē iekļaujami papildus Regulas (ES) 2019/6 55. panta 2. punktā minētajai informācijai

| Datu lauka ID | Datu lauks | Apraksts | Formāts |
|---------------|----------------------------------|--|--|
| 3. | Visām veterinārajām zālēm | | |
| 3.1. | Pastāvīgais identifikators | Unikāls veterināro zāļu identifikators Savienības zāļu datubāzē. | Strukturēti dati |
| 3.2. | Produkta identifikators | Unikāls identifikators, ko vienām un tām pašām zālēm dalībvalstīs lieto, lai varētu grupēt veterinārās zāles, kuras atļautas ar decentralizētas, savstarpējās atzišanas vai vēlākas atzišanas procedūru vai kurām ticis harmonizēts zāļu apraksts. | Strukturēti dati |
| 3.3. | Zāļu īpašnieks | Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, homeopātisku veterināro zāļu reģistrācijas turētājs un Regulas (ES) 2019/6 5. panta 6. punktā minēto veterināro zāļu vai tādu veterināro zāļu, uz kurām saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 4. panta 2. punktu neattiecas minētās direktīvas 5. līdz 8. pants, turētājs. | Kontrolēti organizācijas dati |
| 3.4. | Atļaujas statuss | Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas statuss | Kontrolēti termiņi |
| 3.5. | Atļaujas statusa nomaiņas datums | Datums, kurā mainījies tirdzniecības atļaujas statuss. | Datums |
| 3.6. | Lietošanas veids | Lietošanas veidi. | Kontrolēti termiņi |
| 3.7. | Farmaceutiskā forma | Farmaceutiskā devas forma. | Kontrolēti termiņi |
| 3.8. | Mērķsugas | Mērķsugas. | Kontrolēti termiņi |
| 3.9. | ATĶvet kods | Anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas veterinārais kods. | Kontrolēti termiņi |
| 3.10. | Izdalīšanās periods | Izdalīšanās periods par katru sugu, par katru lietošanas veidu un par katru pārtikas preci. Tikai veterinārām zālēm, ko paredzēts izmantot produktīvos dzīvniekos. | Strukturēti dati vai, ja attaisnotu iemeslu dēļ tas nav iespējams, teksts brīvā formā. |
| 3.11. | PSMF ⁽¹⁾ numurs | Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas atsauces numurs. Dati jāglabā Savienības zāļu datubāzē un uz Savienības farmakovigilances datubāzi jānosūta ar Regulas (ES) 2019/6 74. panta 2. punktā paredzētajiem savstarpējās savienotības līdzekļiem. | Teksts brīvā formā |

| Datu lauka ID | Datu lauks | Apraksts | Formāts |
|---------------|--|---|--|
| 3.12. | PSMF atrašanās vieta | Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas atrašanās vieta. Dati jāglabā Savienības zāļu datubāzē un uz Savienības farmakovigilances datubāzi jānosūta ar Regulas (ES) 2019/6 74. panta 2. punktā paredzētajiem savstarpējās savienotības līdzekļiem. | Kontrolēti organizācijas dati |
| 3.13. | QPPV ⁽²⁾ nosaukums | Par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas vārds un uzvārds. Dati jāglabā Savienības zāļu datubāzē un Savienības farmakovigilances datubāzei jānodod ar Regulas (ES) 2019/6 74. panta 2. punktā paredzētajiem savstarpējās savienotības līdzekļiem. | Teksts brīvā formā |
| 3.14. | QPPV atrašanās vieta | Par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas atrašanās vieta. Dati jāglabā Savienības zāļu datubāzē un uz Savienības farmakovigilances datubāzi jānosūta ar Regulas (ES) 2019/6 74. panta 2. punktā paredzētajiem savstarpējās savienotības līdzekļiem. | Kontrolēti organizācijas dati |
| 3.15. | Iepakojuma apraksts | Iepakojuma lielums. | Apraksts: teksts brīvā formā; iepakojuma lielums: strukturēti dati. |
| 3.16. | Piegādes juridiskais statuss | Veterināro zāļu klasifikācija: vai tām ir vai nav vajadzīga veterinārā recepte. | Kontrolēti termiņi |
| 4. | Informācija par pirmo atļaujas piešķiršanas procedūru | | |
| 4.1. | Atļaujas piešķiršanas procedūras veids | Tirdzniecības atļaujas procedūras veids. | Kontrolēti termiņi |
| 4.2. | Atļaujas piešķiršanas procedūras numurs | Tirdzniecības atļaujas piešķiršanas sākotnējās procedūras numurs. | Strukturēti dati vai, ja attaisnotu iemeslu dēļ tas nav iespējams, teksts brīvā formā. |
| 4.3. | Tirdzniecības atļaujas datums | Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums. | Datums |
| 4.4. | Atļaujas valsts | Valsts, kurā tika piešķirta tirdzniecības atļauja, vai attiecīgi – Eiropas Savienība. | Kontrolēti termiņi |
| 4.5. | Atsauces dalībvalsts | Atsauces dalībvalsts nosaukums. Tikai decentralizētas tirdzniecības atļaujas procedūras, nacionālo tirdzniecības atļauju savstarpējās atzīšanas procedūras vai savstarpējās atzīšanas un decentralizētas tirdzniecības atļaujas procedūrās veiktas vēlākas atzīšanas procedūras gadījumā. | Kontrolēti termiņi |

| Datu lauka ID | Datu lauks | Apraksts | Formāts |
|---------------|--|---|---|
| 4.6. | Attiecīgās dalībvalstis | Attiecīgo dalībvalstu nosaukumi. Tikai decentralizētas tirdzniecības atļaujas procedūras, nacionālo tirdzniecības atļauju savstarpējas atzīšanas procedūras vai savstarpējās atzīšanas un decentralizētas tirdzniecības atļaujas procedūrās veiktas vēlākas atzīšanas procedūras gadījumā. | Kontrolēti termini |
| 4.7. | Juridiskais pamats | Tirdzniecības atļauju, arī, piemēram, ģenērisko veterināro zāļu, veterināro hibrīdzāļu un kombinēto veterināro zāļu tirdzniecības atļauju, pieteikumu, kuru pamatā ir apzināta piekrišana vai bibliogrāfiski dati, kā arī ierobežotam tirgum un ārkārtas apstākļiem paredzētu tirdzniecības atļauju juridiskais pamats. | Kontrolēti termini |
| 4.8. | Atļaujas numurs | <ul style="list-style-type: none"> — Atļautu veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas numurs. — Reģistrētu homeopātisku veterināro zāļu reģistrācijas numurs. — To veterināro zāļu deklarācijas numurs, kuras dalībvalstī izmantot atļauts saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 5. panta 6. punktu vai uz kurām saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 4. panta 2. punktu neattiecas minētās direktīvas 5. līdz 8. pants. — Paraleli tirgotu veterināro zāļu apstiprinājuma numurs. | Teksts brīvā formā |
| 4.9. | Atsauces zāļu identifikators | Atļautu references zāļu identifikators, ja lauks "Juridiskais pamats" norāda uz ģenēriskām veterinārām zālēm, veterinārām hibrīdzālēm vai kombinētām veterinārajām zālēm, kā arī uz lietojumiem, kuru pamatā ir apzināta piekrišana. Ja runa ir par paraleli tirgotām veterinārām zālēm, to veterināro zāļu identifikators, kam galamērķa dalībvalstī ir kopīga izcelsme. | Identifikators |
| 4.10. | Ieguves zāļu identifikators | Ja runa ir par paraleli tirgotām veterinārām zālēm, to veterināro zāļu identifikators, kam ieguves dalībvalstī ir kopīga izcelsme. | Identifikators |
| 5. | Procedurāla informācija par pārmaiņām pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas (<i>vairāki [lauki], vismaz par katrām izmaiņām, kas nav jānovērtē</i>) | | |
| 5.1. | Iesnieguma identifikators | Iesniegšanas sistēmas ģenerētais identifikators. | Strukturēti dati |
| 5.2. | Atļaujas piešķiršanas procedūras numurs | Centralizētas procedūras, decentralizētas procedūras, nacionālo tirdzniecības atļauju savstarpējas atzīšanas procedūras vai savstarpējās atzīšanas un decentralizētas tirdzniecības atļaujas procedūrās veiktas vēlākas atzīšanas procedūras numurs. | Strukturēti dati vai teksts brīvā formā, ja pirmais variants nav iespējams. |

| Datu lauka ID | Datu lauks | Apraksts | Formāts |
|---------------|---|--|-------------------------------|
| 5.3. | Atbildīgā iestāde | Dalībvalsts un kompetentā iestāde. | Kontrolēti termiņi |
| 5.4. | Izmaiņas klasifikācijas kods | Izmaiņas klasifikācijas kods. | Kontrolēti termiņi |
| 5.5. | Iesnieguma komentārs | Iesniegumā iekļautais zāļu īpašnieka komentārs. | Teksts brīvā formā |
| 5.6. | Īstenošanas datums | Datums, kurā tika īstenotas izmaiņas, kas nav jānovērtē. | Datums |
| 5.7. | Iesniegšanas datums | Iesniegšanas sistēmas ģenerētais iesniegšanas datums. | Datums |
| 5.8. | Lēmums | Apstiprinājums vai noraidījums. | Kontrolēti termiņi |
| 5.9. | Lēmuma datums | Lēmuma pieņemšanas datums. | Datums |
| 5.10. | Lēmuma autors | Lēmumu pieņēmusī kompetentā iestāde vai Komisija. | Kontrolēti termiņi |
| 6. | Tikai paralēli tirgotām veterinārām zālēm | | |
| 6.1. | Vairumtirdzniecības izplatītājs ieguves dalībvalstī | Vairumtirdzniecības izplatītājs, kurš ieguves dalībvalstī piedāvā paralēli tirgotas veterinārās zāles. | Kontrolēti organizācijas dati |
| 6.2. | Vairumtirdzniecības izplatītājs galamērķa dalībvalstī | Vairumtirdzniecības izplatītājs, kurš galamērķa dalībvalstī paralēli tirgo veterinārās zāles. | Kontrolēti organizācijas dati |

(¹) PSMF = Farmakovigilances sistēmas pamatlieta.

(²) QPPV = par farmakovigilanci atbildīgā kvalificētā persona.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/17**(2021. gada 8. janvāris),****ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 izveido tādu izmaiņu sarakstu,
kuras nav jānovērtē****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 60. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijai saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 ir jāizveido tādu tirdzniecības atļaujas nosacījumu izmaiņu saraksts, kuru īstenošanai nav vajadzīgs novērtējums. To darot, Komisijai ir jāņem vērā attiecīgās regulas 60. panta 2. punktā minētie kritēriji.
- (2) Eiropas Zāļu aģentūra, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, 2019. gada 30. augustā sniedza Komisijai konsultācijas par tādu izmaiņu sarakstu, kuras nav jānovērtē, pamatojoties uz pašreizējo regulējumu un klasificējot vismazākās izmaiņas kā tādas, kas neietekmē veterināro zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Komisija ņēma vērā ieteikumus, 60. panta 2. punktā minētos kritērijus, kā arī visus nepieciešamos nosacījumus un jaunākās dokumentācijas prasības, lai nodrošinātu, ka izmaiņas, kas nav jānovērtē, nerada risku sabiedrības veselībai, dzīvnieku veselībai vai videi.
- (3) Lai dažas izmaiņas varētu klasificēt kā tādas, kas nav jānovērtē, ir jāizpilda dažādas prasības. Tādēļ, lai atjauninātu zāļu dokumentāciju, šīs prasības, to skaitā nosacījumi un dokumentācija, kas tirdzniecības atļaujas turētājam jāiesniedz, ir jāuzskaita. Prasību izpilde būs pamats izmaiņu noraidīšanai vai apstiprināšanai.
- (4) Attiecībā uz izmaiņām, ko tirdzniecības atļaujas turētājs reģistrējis Savienības zāļu datubāzē, dalībvalsts kompetentajai iestādei vai attiecīgā gadījumā Komisijai attiecīgajā administratīvajā termiņā būtu jāreģistrē informācija par to, vai tās ir klusējot apstiprinātas vai noraidītas.
- (5) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikuma sarakstā norādītās izmaiņas, kuras atbilst uz tām attiecināmajām prasībām, kā noteikts pielikumā, nav jānovērtē.

⁽¹⁾ OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2022. gada 28. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 8. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

Izmaiņas, kas nav jānovērtē

| Numurs | Atšķirība | Prasības | |
|--------|---|---|--|
| | | Nosacījumi | Iesniedzamie dokumenti |
| A | Administratīvās izmaiņas | | |
| 1 | Šādu personu nosaukuma vai adreses, vai kontaktinformācijas izmaiņas: | | |
| a) | — tirdzniecības atļaujas turētājs | Tirdzniecības atļaujas turētājs paliek tā pati juridiskā persona. | |
| b) | — aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanā, ražotājs vai piegādātājs vai kvalitātes kontroles testēšanas uzņēmums (ja tas norādīts dokumentācijā), ja apstiprinātājā dokumentācijā neietilpst Eiropas farmakopejas (<i>Ph. Eur.</i>) atbilstības sertifikāts (<i>CEP</i>) ir daļa no apstiprinātās dokumentācijas | Ražotne vai kvalitātes kontroles uzņēmums un ražošanas process nemainās. Ražotājs vai piegādātājs jau ir iekļauts Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati. | |
| c) | — aktīvās vielas pamatlietas (AVPL) turētājs | Ražotne un ražošanas process nemainās. AVPL turētājs jau ir iekļauts Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati. | Atjaunināta "piekļuves pilnvara" aktīvās vielas pamatlietai. |
| d) | — palīgvielas ražotājs (ja tas norādīts dokumentācijā) | Ražotne un ražošanas process nemainās. Ražotājs jau ir iekļauts Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati. | |
| e) | — gatavā produkta ražotājs vai importētājs (tostarp sēriju izlaides vai kvalitātes kontroles testēšanas uzņēmumi) | Ražotne un ražošanas process nemainās. Ražotājs vai importētājs jau ir iekļauts Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati. | |

| | | | |
|----|---|---|--|
| 2 | Veterināro zāļu (piešķirtā) nosaukuma izmaiņas | Aģentūra vai attiecīgā gadījumā valsts kompetentā iestāde pabeidz jaunā nosaukuma pieņemamības pārbaudi, un tā ir pozitīva. | |
| 3 | Aktīvās vielas vai palīgvielas nosaukuma izmaiņas | Vielā nemainās. Attiecībā uz veterinārajām zālēm produktīvajām sugām ierakstu par šo vielu Regulā (EK) Nr. 470/2009 groza pirms šo izmaiņu ieviešanas. | |
| 4 | ATĶvet koda izmaiņas | Izmaiņas ievieš tikai pēc izmaiņām ATĶvet koda indeksā. | |
| | | | |
| B | Izmaiņas dokumentācijas kvalitātes daļā | | |
| 1 | Iepakojuma sastāvdaļas vai gatavā izstrādājuma ierīces piegādātāja nosaukuma vai adreses, vai kontaktinformācijas izmaiņas (ja minēts dokumentācijā) | Piegādātājs jau ir iekļauts Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati. Ražotne paliek tā pati. | |
| 2 | Izmaiņas gatavā produkta tiešā iepakojuma materiāla nomenklatūrā ⁽¹⁾ | Izmaiņas ievieš tikai pēc tam, kad ir grozīts trauka nosaukums standarta terminu datubāzē Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāta (EDQM) tīmekļa vietnē. | |
| 3 | Tiek svītrotā šāda informācija: | | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. |
| a) | — aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas uzņēmuma, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai aktīvās vielas izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja svītrošana (ja minēts dokumentācijā) | Svītrošanas iemesls nevar būt būtiski ar ražošanu saistīti trūkumi. Ir jāpaliek vismaz vienai iepriekš pilnvarotai ražotnei vai ražotājam, kas veic tādu pašu funkciju, uz kādu attiecas svītrošana. Par sērijas izlaidi Eiropas Savienībā vai Eiropas Ekonomikas zonā joprojām ir atbildīga vismaz viena ražotne vai ražotājs. | |
| b) | — aktīvās vielas vai gatavā produkta, tostarp gatavā produkta ražošanā izmantota starpprodukta, ražošanas process, ja alternatīva jau ir apstiprināta | Gatavais produkts, aktīvā viela, starpprodukti vai procesa materiāli, ko izmanto gatavā produkta ražošanā, joprojām atbilst apstiprinātajām specifikācijām. Svītrošanas iemesls nevar būt būtiski ar ražošanu saistīti trūkumi. | |

| | | | |
|----|---|--|--|
| c) | — nebūtisks aktīvās vielas ražošanas gaitā veicams tests (piemēram, novecojuša ražošanas gaitā veicama testa svītrosana) | Izmaiņas neattiecas uz saistībām vai neparedzētiem notikumiem ražošanas laikā. Izmaiņas neattiecas uz būtiskiem ražošanas gaitā veicamiem testiem, un tās nedrīkst ietekmēt aktīvās vielas, izejvielas, starpprodukta vai reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, identitāti, kvalitāti, tīrību, iedarbīgumu vai fizikālās īpašības. | Iepriekšējā un jaunā testa, ko veic ražošanas gaitā, salīdzinošā tabula. |
| d) | — nebūtisks šādu vielu specifiskācijas parametrs (piemēram, novecojuša parametra svītrosana): — aktīvā viela, — izejviela, — starpprodukts vai reaģents, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā | Izmaiņas neattiecas uz saistībām vai neparedzētiem notikumiem ražošanas laikā. Izmaiņas neattiecas uz būtiskiem specifiskāciju parametriem, un tās nedrīkst ietekmēt aktīvās vielas, izejvielas, starpprodukta vai reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, identitāti, kvalitāti, tīrību, iedarbīgumu vai fizikālās īpašības. | Iepriekšējo un jauno specifiskāciju salīdzinošā tabula. |
| e) | — testa procedūra: — aktīvajai vielai vai aktīvās vielas izejvielai, reaģentam vai starpproduktam, — aktīvās vielas tiešajam iepakojumam, — palīgvielai vai gatavam produktam, — gatavā produkta tiešajam iepakojumam | Valsts kompetentā iestāde vai Aģentūra jau ir apstiprinājusi alternatīvu testa procedūru, un šī testa procedūra nav pievienota, izmantojot izmaiņu procedūru saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 61. pantu. | |
| f) | — viena no atļauto trauku nefasētiem produktiem vai galīgā iepakojuma (ieskaitot aktīvās vielas iepakojumu) vai gatavā produkta tiešā iepakojuma svītrosana, no kuras neizriet pilnīga zāļu stipruma vai formas svītrosana | Attiecīgos gadījumos pārējais produkta noformējums atbilst zāļu aprakstā minētajiem norādījumiem par zāļu devām un ārstēšanas ilgumu. | |
| g) | — nebūtisks specifiskācijas parametrs (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) aktīvās vielas vai gatavā produkta tiešā iepakojuma specifiskācijas parametros vai ierobežojumos | Izmaiņas neattiecas uz saistībām vai neparedzētiem notikumiem tiešā iepakojuma materiāla ražošanas un aktīvās vielas vai gatavā produkta uzglabāšanas laikā. Izmaiņas neattiecas uz būtisku parametru vai nedrīkst ietekmēt tiešā iepakojuma identitāti vai kvalitāti. | Iepriekšējo un jauno specifiskāciju salīdzinošā tabula. |

| | | | |
|----|---|---|--|
| h) | — ar aktīvo vielu vai gatavo produktu saistīts apstiprināts izmaiņu pārvaldības protokols | Izmaiņas nedrīkst rasties neparedzēta notikuma vai specifikācijai neatbilstoša rezultāta dēļ, īstenojot protokolā aprakstītās izmaiņas. | |
| i) | — aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu izmaiņas | Izmaiņas neattiecas uz bioloģiskas izcelsmes vai imunoloģiskām zālēm. Izmaiņas nedrīkst ietekmēt gatavā produkta identitāti, stiprumu, kvalitāti, tīrību, iedarbīgumu, drošumu vai efektivitāti. | |
| j) | — Šķīdinātāja vai atšķaidītāja trauka izņemšana no iepakojuma | Zāļu forma nemainās. Jābūt piemērotiem alternatīviem līdzekļiem, lai iegūtu šķīdinātāju vai atšķaidītāju, kas vajadzīgs drošai un efektīvai lietošanai. | |
| k) | — nenozīmīgs ražošanas gaitā veicams tests (piemēram, novecojuša testa svītrošana) gatavā produkta ražošanas laikā | Izmaiņas neattiecas uz saistībām vai neparedzētiem notikumiem ražošanas laikā. Izmaiņas neattiecas uz būtiskiem parametriem, un tās nedrīkst ietekmēt gatavā produkta vai izejvielas, starpprodukta vai reaģenta, ko izmanto gatavā produkta ražošanas procesā, identitāti, kvalitāti, tīrību, iedarbīgumu vai fizikālās īpašības. | Iepriekšējo un jauno testu, ko veic ražošanas gaitā, un ierobežojumu salīdzinošā tabula. |
| l) | — informācija par to, cik bieži gatavā produkta ražotājs pārbauda palīgvielu vai aktīvo vielu, vai aktīvās vielas vai gatavā produkta tiešā iepakojuma materiālu, ja tas ir minēts dokumentācijā | | |
| m) | — nebūtisks specifikācijas parametrs (piemēram, novecojuša parametra svītrošana) palīgvielas specifikācijas parametros vai ierobežojumos | Izmaiņas neattiecas uz saistībām vai neparedzētiem notikumiem ražošanas laikā. Izmaiņas neattiecas uz būtisku parametru vai nedrīkst ietekmēt palīgvielas identitāti, kvalitāti, tīrību, iedarbīgumu vai fizikālās īpašības. | Iepriekšējo un jauno specifikācijas parametru vai ierobežojumu salīdzinošā tabula. |
| n) | — nebūtisks specifikācijas parametrs (piemēram, tāda novecojuša parametra kā smaržas un garšas vai krāsvielas vai aromatizētāja identifikācijas testa svītrošana) gatavā produkta specifikācijas parametros vai ierobežojumos | Izmaiņas neattiecas uz saistībām vai neparedzētiem notikumiem ražošanas laikā. Izmaiņas neattiecas uz būtisku parametru vai nedrīkst ietekmēt gatavā produkta identitāti, stiprumu, kvalitāti, tīrību, iedarbīgumu vai fizikālās īpašības. | Iepriekšējo un jauno specifikācijas parametru vai ierobežojumu salīdzinošā tabula. |

| | | | |
|----|---|--|---|
| o) | — mērierīce vai ievadišanas ierīce | Izmaiņas neietekmē gatavā produkta piegādi, lietošanu vai drošumu. | |
| p) | — nebūtisks mērierīces vai ievadišanas ierīces specifiskācijas parametrs (piemēram, novecojoša parametra svītrosana) | Izmaiņas neattiecas uz saistībām vai neparedzētiem notikumiem ražošanas laikā. Izmaiņas neattiecas uz būtisku parametru vai nedrīkst ietekmēt mērierīces vai ievadišanas ierīces identitāti vai kvalitāti. | Iepriekšējo un jauno specifiskāciju salīdzinošā tabula. |
| q) | — mērierīces vai ievadišanas ierīces testa procedūra | Valsts kompetentā iestāde vai Aģentūra jau ir apstiprinājusi alternatīvu testa procedūru. | |
| r) | — gatavā produkta iepakojuma izmērs(-i) | Pārējo iepakojumu izmēram jāatbilst zāļu devām un ārstēšanas ilgumam, kas apstiprināts zāļu aprakstā. | |
| s) | — iepakojuma sastāvdaļu vai ierīču piegādātājs (ja minēts dokumentācijā) | Izmaiņas neietver iepakojuma sastāvdaļas(-u) vai ierīces(-ču) svītrosānu. | |
| t) | — <i>Ph. Eur. CEP</i> : — aktīvai vielai, — izejvielai, reaģentam vai starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, — palīgvielai | Dokumentācijā ir iekļauts vismaz viens tās pašas vielas ražotājs. | |
| u) | — <i>Ph. Eur. transmisīvās sūkļveida encefalopātijas (TSE) CEP</i> : — aktīvai vielai, — aktīvās vielas izejvielai, reaģentam vai starpproduktam, — palīgvielai | Dokumentācijā ir iekļauts vismaz viens tās pašas vielas ražotājs. | |
| v) | — zāļu forma vai stiprums ⁽²⁾ | Atlikušajai(-ām) formai(-ām) vai stiprumam(-iem) jābūt piemērotam (-iem), lai nodrošinātu precīzu zāļu dozēšanu un ārstēšanas ilgumu, neizmantojot vairākus noformējuma veidus (piemēram, vairākas pipetes vai tabletes) vai neapstiprinātas dalītās devas (piemēram, pustabletes devas, kurām vēl nav sniegta atļauta). | |
| 4 | Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā vai uzglabāšanā, ja aktīvās vielas (tostarp izejvielas, reaģenta vai starpprodukta) apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst <i>Ph. Eur. CEP</i> . | Izejvielu un reaģentu specifiskācijas (tostarp testi ražošanas gaitā, visu materiālu analīzes metodes specifiskācijas) ir identiskas jau apstiprinātajām. Starpproduktu un aktīvās(-o) vielas(-u) specifiskācijas (tostarp testi ražošanas gaitā, visu materiālu analīzes metodes), sagatavošanas metode (tostarp sērijas apjoms) un sāki izstrādāta sintēzes metode ir identiska jau apstiprinātajām. | |

| | | | |
|----|---|---|--|
| a) | — aktīvās vielas ražotāja izmaiņas (ieskaitot attiecīgos kvalitātes kontroles testēšanas uzņēmumus) | <p>Izmaiņas nepiemēro sterilai aktīvai vielai vai bioloģiskas izcelsmes vai imunoloģiskai vielai.</p> <p>Izmaiņas neattiecas uz augu izcelsmes vielām vai augu izcelsmes preparātiem augu izcelsmes zālēs.</p> <p>Jaunais ražotājs ietilpst tajā pašā farmācijas uzņēmumu grupā, kurā ietilpst pašlaik apstiprinātais ražotājs, un jau ir iekļauts Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati.</p> <p>Izmaiņas nedrīkst ietekmēt aktīvās vielas, izejvielas, starpprodukta vai reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, identitāti, kvalitāti, tīrību, iedarbīgumu vai fizikālās īpašības.</p> | <p>Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumus vajadzības gadījumā iesniedz par:</p> <ul style="list-style-type: none"> — TSE datiem, — sērijas datiem, — kvalificētas personas (KP) apliecinājumu un — atbilstības LRP apstiprinājumu. |
| b) | — aktīvās vielas kvalitātes kontroles testēšanas kārtības izmaiņas: vietas, kur notiek aktīvās vielas sērijas kontrole vai testēšana, aizstāšana vai pievienošana | <p>Izmaiņas nepiemēro sterilai aktīvai vielai vai bioloģiskas izcelsmes vai imunoloģiskai vielai.</p> <p>Jaunā ražotne jau ir iekļauta Savienības IT sistēmā, kurā tiek glabāti un sniegti organizāciju dati.</p> <p>Metodes nodošana no iepriekšējās vietas uz jauno vietu ir sekmīgi pabeigta.</p> | |
| c) | — jaunas mikronizēšanas vietas iekļaušana aktīvās vielas ražotājam (ieskaitot attiecīgās kvalitātes kontroles testēšanas vietas) | <p>Izmaiņas nepiemēro sterilai aktīvai vielai vai bioloģiskas izcelsmes vai imunoloģiskai vielai.</p> <p>Jaunā ražotne jau ir iekļauta Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati.</p> <p>Izmaiņas nedrīkst izraisīt nelabvēlīgas fizikāli ķīmisko īpašību izmaiņas.</p> <p>Aktīvās vielas daļiņu izmērs un attiecīgā analīzes metode nemainās.</p> | <p>Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi par KP apliecinājumu un vajadzības gadījumā salīdzinošiem sērijas datiem no iepriekšējās un jaunajām vietām.</p> |
| d) | — jauna pamatšūnu bankas un/vai darba šūnu banku uzglabāšanas vieta aktīvās vielas ražošanas procesā izmantojamās izejvielas, reaģenta vai starpprodukta vai pašas aktīvās vielas ražotājam | <p>Uzglabāšanas apstākļi, glabāšanas laiks un specifikācijas netiek mainītas.</p> <p>Jaunā ražotne jau ir iekļauta Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati.</p> | |

| | | | |
|----|---|--|---|
| 5 | Atkārtotas testēšanas perioda vai uzglabāšanas perioda saīsināšana, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst <i>Ph. Eur. CEP</i> , kas aptver atkārtotas testēšanas periodu | Izmaiņas nav izraisījuši neparedzēti notikumi ražošanas laikā, vai to iemesls nav stabilitātes apsvērumi. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi, tostarp vajadzības gadījumā specifikācijas un stabilitātes apstiprinājums. |
| 6 | Izmaiņas, kas izdarāmas, lai noteiktu stingrākus uzglabāšanas nosacījumus, attiecībā uz: | Izmaiņas nav izraisījuši neparedzēti notikumi ražošanas laikā, vai to iemesls nav stabilitātes apsvērumi. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi, tostarp vajadzības gadījumā specifikācijas un stabilitātes apstiprinājums. |
| a) | — atsauces standartu (ja minēts dokumentācijā) | | |
| b) | — aktīvo vielu | | |
| 7 | Izmaiņas apstiprinātā aktīvās vielas stabilitātes protokolā (ieskaitot izejvielu, reaģentu vai starpproduktu) | Izmaiņas nav izraisījuši neparedzēti notikumi ražošanas laikā, vai to iemesls nav stabilitātes apsvērumi. Izmaiņas nedrīkst ietekmēt aktīvās vielas identitāti, stiprumu, kvalitāti, tīrību, iedarbīgumu vai fizikālās īpašības. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi, tostarp atbilstoši reālā laika stabilitātes pētījumu rezultāti. |
| 8 | To izmaiņu īstenošana, kas paredzētas apstiprinātajā izmaiņu pārvaldības protokolā (IPP) attiecībā uz aktīvo vielu | Izmaiņas ir saskaņā ar apstiprināto IPP, un veikto pētījumu rezultāti liecina, ka ir izpildīti protokolā norādītie iepriekš noteiktie pieņemšanas kritēriji. Izmaiņu īstenošanai nav vajadzīgi IPP papildu pamatojuma dati. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. |
| 9 | Aktīvās vielas vai starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas | Izmaiņas nepiemēro sterilai aktīvai vielai vai bioloģiskas izcelsmes vai imunoloģiskai vielai. Izmaiņas negatīvi neietekmē procesa reproducējamību. Izmaiņas nav izraisījuši neparedzēti notikumi ražošanas laikā, vai to iemesls nav stabilitātes apsvērumi. Izmaiņas ražošanas paņēmienos ir tikai tādas, kādas vajadzīgas apjoma palielināšanai vai samazināšanai, piemēram, dažādu izmēru iekārtu izmantošana. Testētajām sērijām ir ierosinātais sērijas apjoms. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi, tostarp vajadzības gadījumā sērijas dati. |
| a) | — apjoma palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar sākotnēji apstiprināto sērijas apjomu | Aktīvajai vielai un visiem starpproduktiem, reaģentiem, katalizatoriem vai šķīdinātājiem joprojām jāatbilst apstiprinātajām specifikācijām. | |

| | | | |
|----|---|---|---|
| | b) — apjoma samazināšanās līdz 10 reizēm | | |
| | c) — apjoma palielināšanās vairāk nekā 10 reizes salīdzinājumā ar sākotnēji apstiprināto sērijas apjomu | <p>Ražošanas procesā izmantotie starpprodukti, reaģenti, katalizatori vai šķīdinātāji paliek tādi paši.</p> <p>Aktīvajai vielai un visiem starpproduktiem, reaģentiem, katalizatoriem vai šķīdinātājiem jāatbilst apstiprinātajām specifikācijām.</p> <p>Izmaiņas nedrīkst izraisīt nelabvēlīgas izmaiņas aktīvās vielas piemaisījumu kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā, iedarbīgumā vai fizikāli ķīmiskajās īpašībās.</p> <p>Izmaiņas neattiecas uz AVPL ierobežotas pieejamības daļu.</p> | |
| 10 | Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā | <p>Izmaiņas nav radušās, izpildot kādas citas no iepriekšējiem novērtējumiem izrietošas saistības pārskatīt specifikācijas ierobežojumus.</p> <p>Izmaiņas nav izraisījuši neparedzēti notikumi ražošanas laikā, piemēram, jauns, nekvalificēts piemaisījums; mainās kopējo piemaisījumu ierobežojumi.</p> | <p>Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi attiecībā uz jauno testa metodi, validāciju un vajadzības gadījumā sērijas datiem.</p> <p>Iepriekšējo un jauno testu, ko veic ražošanas gaitā, un ierobežojumu salīdzinošā tabula.</p> |
| | a) — stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana | Izmaiņām jāatbilst pašreiz apstiprinātajiem ierobežojumiem. Testa procedūra paliek tāda pati, vai izmaiņas testa procedūrā ir nebūtiskas. | |
| | b) — ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana | <p>Jaunās testa metodes neattiecas uz jauniem nestandarta paņēmieniem vai standarta paņēmieniem, ko izmanto jaunā veidā.</p> <p>Jaunā testa metode nav bioloģiskā, imunoloģiskā vai imunokīmiskā metode vai metode, kura kā bioloģiski aktīvu vielu paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, izņemot gadījumus, ja attiecīgā metode ir standarta farmakopejas mikrobioloģiskā metode.</p> | |
| 11 | Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas, izejvielas, starpprodukta vai reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, vai aktīvās vielas tiešā iepakojuma specifikāciju parametriem vai ierobežojumiem | <p>Izmaiņas nav izraisījuši neparedzēti notikumi ražošanas laikā (piemēram, jauns, nekvalificēts piemaisījums vai izmaiņas kopējo piemaisījumu ierobežojumos).</p> <p>Izmaiņas nav radušās, izpildot kādas citas no iepriekšējiem novērtējumiem izrietošas saistības pārskatīt specifikācijas ierobežojumus (piemēram, tās nav izdarītas tirdzniecības atļaujas pieteikuma procedūras vai izmaiņu procedūras laikā saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 62. pantu), ja vien izmaiņas nav iepriekš izvērtētas un apstiprinātas kā daļa no pārraudzības pasākuma iepriekšējā procedūrā saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6.</p> | <p>Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi.</p> <p>Iepriekšējo un jauno specifikācijas parametru un ierobežojumu salīdzinošā tabula.</p> |

| | | | |
|----|--|---|--|
| a) | — stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana veterinārajām zālēm, uz ko attiecas oficiālā kontroles iestādes sērijas izlaide (OCABR) | Testa procedūra paliek tāda pati, vai izmaiņas testa procedūrā ir nebūtiskas. Izmaiņām jāatbilst pašreiz apstiprinātajiem ierobežojumiem. | |
| b) | — stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvajai vielai, izejvielai, starpproduktam vai reaģentam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā | Testa procedūra paliek tāda pati, vai izmaiņas testa procedūrā ir nebūtiskas. Izmaiņām jāatbilst pašreiz apstiprinātajiem ierobežojumiem. | |
| c) | — stingrāku specififikācijas ierobežojumi noteikšana aktīvās vielas tiešajam iepakojumam | Testa procedūra paliek tāda pati, vai izmaiņas testa procedūrā ir nebūtiskas. | |
| d) | — jauna specififikācijas parametra pievienošana specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi | Jaunās testa metodes neattiecas uz jauniem nestandarta paņēmieniem vai standarta paņēmieniem, ko izmanto jaunā veidā. Jaunā testa metode nav bioloģiskā, imunoloģiskā vai imunoķīmiskā metode vai metode, kura kā bioloģiski aktīvu vielu paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, izņemot gadījumus, ja attiecīgā metode ir standarta farmakopejas mikrobioloģiskā metode. Izmaiņas neattiecas uz genotoksiskiem piemaisījumiem. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi attiecībā uz jauno metodi, validāciju un vajadzības gadījumā sērijas datiem. |
| 12 | Nebūtiskas izmaiņas: | | |
| a) | — apstiprinātā testa procedūrā: — aktīvai vielai, — gatavajam produktam, — aktīvās vielas vai gatavā produkta tiešajam iepakojumam, — mērierīcei vai ievadīšanas ierīcei | Testa metode nav bioloģiskā, imunoloģiskā vai imunoķīmiskā metode vai metode, kura kā bioloģiski aktīvu vielu paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu. Saskaņā ar attiecīgām pamatnostādņēm ir veikti atbilstoši validācijas pētījumi, un to rezultāti pierāda, ka atjauninātā testa procedūra ir vismaz līdzvērtīga iepriekšējai testa procedūrai. Kopējo piemaisījumu ierobežojumi nemainās; netiek konstatēti jauni nekvalificēti piemaisījumi. Analīzes metodei jāpaliek tai pašai (piemēram, pieļaujamās kolonnas garuma vai temperatūras izmaiņas, bet ne citāda kolonna vai metode). | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) un vajadzības gadījumā salīdzinošo validācijas datu grozījumi. |

| | | | |
|----|--|--|--|
| b) | <ul style="list-style-type: none"> — apstiprinātā testa procedūrā: — izejvielai, reaģentam vai starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, — palīgvielai | <p>Testa metode nav bioloģiskā, imunoloģiskā vai imunokīmiskā metode vai metode, kura kā bioloģiski aktīvu vielu paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu.</p> <p>Saskaņā ar attiecīgām pamatnostādņēm ir veikti atbilstoši validācijas pētījumi, un to rezultāti pierāda, ka atjauninātā testa procedūra ir vismaz līdzvērtīga iepriekšējai testa procedūrai</p> <p>Kopējo piemaisījumu ierobežojumi nemainās; netiek konstatēti jauni nekvalificēti piemaisījumi.</p> <p>Analīzes metodei jāpaliek tai pašai (piemēram, pieļaujamas kolonnas garuma vai temperatūras izmaiņas, bet ne citāda kolonna vai metode).</p> | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) un vajadzības gadījumā salīdzinošo datu grozījumi. |
| c) | <ul style="list-style-type: none"> — apstiprinātā testa procedūrā ražošanas gaitā veicamam testam: — aktīvai vielai, — gatavajam produktam | <p>Testa metode nav bioloģiskā, imunoloģiskā vai imunokīmiskā metode vai metode, kura kā bioloģiski aktīvu vielu paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu.</p> <p>Saskaņā ar attiecīgām pamatnostādņēm ir veikti atbilstoši validācijas pētījumi, un to rezultāti pierāda, ka atjauninātā testa procedūra ir vismaz līdzvērtīga iepriekšējai testa procedūrai.</p> <p>Kopējo piemaisījumu ierobežojumi nemainās; netiek konstatēti jauni nekvalificēti piemaisījumi.</p> <p>Analīzes metodei jāpaliek tai pašai (piemēram, pieļaujamas kolonnas garuma vai temperatūras izmaiņas, bet ne citāda kolonna vai metode).</p> | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. |
| d) | — aktīvās vielas ražošanas procesā | <p>Izmaiņas neattiecas uz bioloģiskas izcelsmes vai imunoloģiskām aktīvajām vielām.</p> <p>Izmaiņas nedrīkst būt augu izcelsmes ārstniecisku vielu ģeogrāfiskās izcelsmes, ražošanas procesa vai ražošanas izmaiņas.</p> <p>Izmaiņas attiecas tikai uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai, un tās nedrīkst izraisīt nelabvēlīgas izmaiņas piemaisījumu kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā vai fizikāli ķīmiskajās īpašībās.</p> | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. |

| | | | |
|----|--|--|---|
| | | Aktīvajai vielai un visiem starpproduktiem, reaģentiem, katalizatoriem vai šķīdinātājiem joprojām jāatbilst apstiprinātajām specifikācijām. Izmaiņas neattiecas uz AVPL ierobežotas pieejamības daļu. Ražošanas posmi paliek tie paši. | |
| e) | — farmakopejā neietilpstošas palīgvielas vai jaunas palīgvielas sintēzē vai ekstrahēšanā (ja aprakstīts dokumentācijā) | Palīgvielām un visiem starpproduktiem, reaģentiem, katalizatoriem, šķīdinātājiem vai testiem ražošanas gaitā joprojām jāatbilst apstiprinātajām specifikācijām (piemēram, piemaisījumu kvalitatīvajam un kvantitatīvajam sastāvam). Šā ieraksta darbības jomā neietilpst palīgvielas un konservanti. Sintēzes ceļš un specifikācijas ir identiskas, un fizikāli ķīmiskās īpašības nedrīkst mainīties. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi attiecībā uz sērijas datiem, salīdzinošajiem datiem un vajadzības gadījumā specifikāciju. |
| f) | — ražošanas procesa ierobežojumu diapazonā gatavajam produktam | Izmaiņas nav izraisījuši neparedzēti notikumi ražošanas laikā, vai to iemesls nav stabilitātes apsvērumi. Izmaiņas attiecas uz ražošanas gaitā veicamu testu, kas ir arī daļa no gatavā produkta specifikācijas izlaides brīdī, un jaunais ražošanas procesa ierobežojumu diapazons ietilpst apstiprinātajās izlaides robežās. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. Iepriekšējo un jauno ražošanas procesa ierobežojumu salīdzinošā tabula. |
| g) | — apstiprinātā aktīvās vielas izmaiņu pārvaldības protokolā, kas nemaina protokolā definēto stratēģiju | Ražošanas procesā izmantotie starpprodukti, reaģenti, katalizatori vai šķīdinātāji paliek tādi paši. Aktīvajai vielai un visiem starpproduktiem, reaģentiem, katalizatoriem vai šķīdinātājiem joprojām jāatbilst apstiprinātajām specifikācijām. Piemaisījumu kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā vai fizikāli ķīmiskajās īpašībās nav nelabvēlīgu izmaiņu. Izmaiņas neattiecas uz AVPL ierobežotas pieejamības daļu. Izmaiņām jāatbilst pašreiz apstiprinātajiem ierobežojumiem. Bioloģiskas izcelsmes zāļu gadījumā šīs izmaiņas ir iespējamās tikai tad, ja salīdzināmība nav nepieciešama. Neiekļauj augu izcelsmes vielu vai augu izcelsmes preparātu augu izcelsmes zālēs ģeogrāfiskās izcelsmes, ražošanas procesa vai ražošanas izmaiņas. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. |

| | | | |
|----|---|--|--|
| 13 | Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā reaģenta vai aktīvās vielas tiešā iepakojuma testa procedūrā (ieskaitot aizstāšanu vai pievienošanu): | Jaunās testa metodes neattiecas uz jauniem nestandarta paņēmieniem vai standarta paņēmieniem, ko izmanto jaunā veidā. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi attiecībā uz salīdzinošiem validācijas datiem. |
| a) | — reaģentam, kuram nav būtiskas ietekmes uz vispārējo aktīvās vielas kvalitāti | Aktīvā viela nav bioloģiskās izcelsmes vai imunoloģiska viela. Kopējo piemaisījumu ierobežojumi nemainās; netiek konstatēti jauni nekvalificēti piemaisījumi. Analīzes metodei jāpaliek tai pašai (piemēram, pieļaujamas kolonnas garuma vai temperatūras izmaiņas, bet ne citāda kolonna vai metode). Atbilstoši validācijas pētījumi, kas veikti saskaņā ar attiecīgām pamatnostādņēm, pierāda, ka atjauninātā testa procedūra ir vismaz līdzvērtīga iepriekšējai testa procedūrai. | |
| b) | — aktīvās vielas tiešajam iepakojumam | Aktīvā viela nav bioloģiskās izcelsmes vai imunoloģiska viela. Ja izmaiņas attiecas uz metodes aizstāšanu, izmaiņas nav radušās, izpildot kādas citas no iepriekšējiem novērtējumiem izrietošas saistības pārskatīt specifiskācijas ierobežojumus (piemēram, tās nav izdarītas tirdzniecības atļaujas pieteikuma procedūras vai izmaiņu procedūras laikā saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 62. pantu), ja vien izmaiņas nav iepriekš izvērtētas un apstiprinātas kā daļa no pārraudzības pasākuma iepriekšējā procedūrā saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6. | Dokuments, kurā uzskaitīti salīdzināmi validācijas rezultāti vai pamatotos gadījumos salīdzinošās analīzes rezultāti, kas parāda, ka iepriekšējais tests un jaunais tests ir līdzvērtīgi. |
| 14 | Izmaiņas aktīvās vielas tiešā iepakojuma kvalitatīvajā vai kvantitatīvajā sastāvā | Izslēdz sterilus vai šķidrums preparātus vai bioloģiskas izcelsmes vai imunoloģiskas aktīvās vielas. Jaunais iepakojuma materiāls tā attiecīgo īpašību ziņā ir vismaz līdzvērtīgs apstiprinātajam materiālam, un nedrīkst notikt satura un iepakojuma materiāla mijiedarbība. Ir sākti stabilitātes pētījumi saskaņā ar pašreizējo apstiprināto stabilitātes protokolu un saskaņā ar programmas "Starptautiskā sadarbība veterināro zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanā" (VICH) nosacījumiem; vismaz divām eksperimentālām vai rūpnieciskām sērijām ir novērtēti attiecīgie stabilitātes rādītāji, un pieteikuma iesniedzēja rīcībā ir vismaz triju mēnešu laikā gūti apmierinoši dati par stabilitāti. Stabilitātes profils ir | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi, tostarp stabilitātes apstiprinājums. Ja jaunais iepakojums ir izturīgāks nekā iepriekšējais iepakojums, pabeidz tikai uzsāktos pētījumus un tūlīt pēc tam datus iesniedz kompetentajām iestādēm. |

| | | | |
|----|---|--|---|
| | | līdzīgs pašreiz reģistrētajai situācijai. Taču, ja jaunais iepakojums ir izturīgāks nekā pašreizējais iepakojums, nav jānodrošina triju mēnešu laikā gūtu datu par stabilitāti pieejamība. | |
| 15 | Kalendārās paketes pievienošana vai izmaiņas attiecībā uz iepakojuma izmēru, kas jau reģistrēts dokumentācijā | Primārā iepakojuma materiāls nemainās. | |
| 16 | Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp gatavā produkta marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana | Izmaiņas neietekmē gatavā produkta piegādi, lietošanu vai drošumu. Gatavā produkta izlaides un glabāšanas laika specifiskācijas nav mainītas, izņemot izskatu. Krāsvielai jāatbilst attiecīgajiem tiesību aktiem farmācijas jomā. Izmaiņas neattiecas uz dalāmajām tabletēm, kuras ir paredzētas dalīšanai vienādās devās. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. |
| 17 | Zāļu formas vai izmēru izmaiņas tabletēm, kapsulām, svečītēm un pesārijiem ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu | Produkta šķīšanas profils paliek nemainīgs. Ja augu izcelsmes zālēm šķīšanas testus nevar izdarīt, jaunā produkta sabrukšanas laiks ir līdzvērtīgs iepriekšējam. Produkta izlaides un derīguma termiņa beigu specifiskācijas nedrīkst mainīties. Kvalitatīvais vai kvantitatīvais sastāvs un vidējā masa nemainās. Izmaiņas neattiecas uz dalāmajām tabletēm, kuras ir paredzētas dalīšanai vienādās devās. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. |
| 18 | Nesterila gatava produkta sastāva (palīgvielu) izmaiņas | Izmaiņas neattiecas uz bioloģiskas izcelsmes vai imunoloģiskām zālēm. Izmaiņas nedrīkst ietekmēt gatavā produkta identitāti, stiprumu, kvalitāti, tīrību, iedarbīgumu, fizikālās īpašības, drošumu vai efektivitāti. Ir sākti stabilitātes pētījumi saskaņā ar pašreizējo apstiprināto stabilitātes protokolu un saskaņā ar programmas "Starptautiskā sadarbība veterināro | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi, tostarp stabilitātes apstiprinājums. |

| | | | |
|----|--|---|---|
| | | zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanā" (VICH) nosacījumiem; vismaz divām eksperimentālām vai rūpnieciskām sērijām ir novērtēti attiecīgie stabilitātes rādītāji, un pieteikuma iesniedzēja rīcībā ir vismaz triju mēnešu laikā gūti apmierinoši dati par stabilitāti. Stabilitātes profils ir līdzīgs pašreiz reģistrētajai situācijai. | |
| a) | — aromatizētāju vai krāsvielu sistēmas sastāvdaļas vai sastāvdaļu palielināšana vai samazināšana | <p>Kvantitatīvās izmaiņas nedrīkst pārsniegt $\pm 10\%$ no sastāvdaļas esošās koncentrācijas.</p> <p>Nemainās zāļu formas funkcionālās īpašības (piemēram, sadalīšanās laiks, šķīšanas profils).</p> <p>Gatavā produkta specifiskāciju atjaunina tikai attiecībā uz izskatu, smaržu vai garšu un attiecīgos gadījumos uz identifikācijas testa svītrosānu.</p> <p>Attiecībā uz veterinārajām zālēm iekšķīgai lietošanai izmaiņas nedrīkst nelabvēlīgi ietekmēt to, kā tās uzņem dzīvnieku mērķsugas.</p> | |
| b) | — Visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām | <p>Kvantitatīvās izmaiņas nedrīkst pārsniegt $\pm 10\%$ no sastāvdaļas esošās koncentrācijas.</p> <p>Izmaiņas neietekmē zāļu formas funkcionālās īpašības (piemēram, sadalīšanās laiks, šķīšanas profils).</p> <p>Cietām zāļu formām iekšķīgai lietošanai izmainītā produkta šķīšanas profilu nosaka vismaz divām eksperimentālām sērijām, un tas ir līdzvērtīgs iepriekšējam. Attiecībā uz salīdzināmību nedrīkst rasties būtiskas atšķirības. Ja augu izcelsmes zālēm šķīšanas testus nevar izdarīt, mainītā produkta sabrukšanas laiks ir līdzvērtīgs iepriekšējam.</p> <p>Izmaiņas nav izraisījuši stabilitātes apsvērumi, un izmaiņām nevajadzētu izraisīt bažas par drošumu, piemēram, zāļu stipruma atšķirības.</p> | <p>Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi.</p> <p>Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts visām pret TSF risku uzņēmīgu dzīvnieku izcelsmes komponentēm vai attiecīgos gadījumos dokumentārs pierādījums tam, ka konkrēto TSE riska materiāla avotu iepriekš ir novērtējusi kompetentā iestāde, un ir pierādīts, ka tas atbilst spēkā esošajiem Norādījumiem dzīvnieku sūkļveida encefalopātijas ierosinātāju izplatīšanas riska samazināšanai ar cilvēkiem paredzētām un veterinārām zālēm. Par visiem šādiem materiāliem ir jānorāda šāda informācija: ražotāja nosaukums, sugas un audi, no kuriem materiāls ir atvasināts, donordzīvnieku izcelsmes valstis un materiāla izmantošana.</p> |

| | | | |
|----|---|--|---|
| c) | — aromatizētāju vai krāsvielu sistēmas sastāvdaļas vai sastāvdaļu pievienošana vai aizstāšana | <p>Izmaiņas neietekmē zāļu formas funkcionālās īpašības (piemēram, sadalīšanās laiks, šķīšanas profils).</p> <p>Attiecībā uz veterinārajām zālēm produktīvajām sugām ierakstu par šo vielu Regulā (EK) Nr. 470/2009 groza pirms šo izmaiņu ieviešanas.</p> <p>Cietām zāļu formām iekšķīgai lietošanai izmainītā produkta šķīšanas profilu nosaka vismaz divām eksperimentālām sērijām, un tas ir līdzvērtīgs iepriekšējam. Attiecībā uz salīdzināmību nedrīkst rasties būtiskas atšķirības. Ja augu izcelsmes zālēm šķīšanas testus nevar izdarīt, mainītā produkta sabrukšanas laiks ir līdzvērtīgs iepriekšējam.</p> <p>Izmaiņas nav izraisījuši stabilitātes apsvērumi un/vai izmaiņām nevajadzētu izraisīt bažas par drošumu (piemēram, zāļu stipruma atšķirības).</p> | <p>Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi.</p> <p>Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts visām pret TSF risku uzņēmīgu dzīvnieku izcelsmes komponentēm vai attiecīgos gadījumos dokumentārs pierādījums tam, ka konkrēto TSE riska materiāla avotu iepriekš ir novērtējusi kompetentā iestāde, un ir pierādīts, ka tas atbilst spēkā esošajiem Norādījumiem dzīvnieku sūkļveida encefalopātijas ierosinātāju izplatīšanas riska samazināšanai ar cilvēkiem paredzētām un veterinārām zālēm. Par visiem šādiem materiāliem ir jānorāda šāda informācija: ražotāja nosaukums, sugas un audi, no kuriem materiāls ir atvasināts, donordzīvnieku izcelsmes valstis un materiāla izmantošana.</p> |
| 19 | Iekšķīgi lietojamu zāļu formu apvalka svara vai kapsulu apvalka svara izmaiņas cietu iekšķīgi lietojamu zāļu gadījumā | <p>Izmaiņas nav izraisījuši stabilitātes apsvērumi un/vai izmaiņām nevajadzētu izraisīt bažas par drošumu (piemēram, zāļu stipruma atšķirības).</p> <p>Attiecībā uz veterinārajām zālēm iekšķīgai lietošanai pārklājums nav būtisks darbības mehānisma faktors, un izmaiņas neietekmē to, kā tās uzņem dzīvnieku mērķsugas.</p> <p>Vajadzības gadījumā gatavā produkta specifiku atjaunina tikai attiecībā uz svaru un izmēriem.</p> <p>Izmainītā produkta šķīšanas profilu nosaka vismaz divām eksperimentālām sērijām, un tas ir līdzvērtīgs iepriekšējam. Ja augu izcelsmes zālēm šķīšanas testus nevar izdarīt, mainītā produkta sabrukšanas laiks ir līdzvērtīgs iepriekšējam.</p> | <p>Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi, tostarp stabilitātes apstiprinājums.</p> |

| | | | |
|----|--|--|--|
| | | Vismaz divām eksperimentālām vai rūpnieciskām sērijām saskaņā ar VICH noteikumiem uzsākti attiecīgi stabilitātes pētījumi un novērtēti attiecīgi stabilitātes rādītāji, un procedūras īstenošanas laikā pieteikuma iesniedzēja rīcībā ir vismaz triju mēnešu laikā gūti apmierinoši dati par stabilitāti. | |
| 20 | Nesterila gatavā produkta primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana | <p>Izmaiņas neattiecas uz bioloģiskas izcelsmes vai imunoloģiskām zālēm.</p> <p>Primārās iepakojšanas vieta jau ir iekļauta Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati.</p> <p>Šai vietai jābūt atbilstoši atļaujai ražot attiecīgo zāļu formu vai produktu un pietiekami pārbaudītai.</p> <p>Vajadzības gadījumā jaunajā ražotnē pastāv validācijas shēma vai arī ražošanas validācija ir bijusi sekmīga saskaņā ar esošo protokolu vismaz trim saražotajām produkcijas sērijām.</p> <p>Ja ražošana un primārā iepakojšana nenotiek vienā vietā, ir jāizstrādā un jāapstiprina transportēšanas un liela apjoma glabāšanas noteikumi.</p> | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. |
| 21 | Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana | <p>Sekundārās iepakojšanas vieta jau ir iekļauta Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati.</p> <p>Šai vietai jābūt atbilstoši atļaujai ražot attiecīgo zāļu formu vai produktu un pietiekami pārbaudītai.</p> | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. |
| 22 | Gatavā produkta importētāja, sērijas kontroles kārtības un kvalitātes testēšanas izmaiņas (vietas aizstāšana vai pievienošana) | <p>Attiecīgā vieta jau ir iekļauta Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati.</p> <p>Vietai jābūt atbilstoši atļaujai un pietiekami pārbaudītai.</p> <p>Izmaiņas neattiecas uz bioloģiskas izcelsmes vai imunoloģiskām zālēm.</p> <p>Metodes nodošana no iepriekšējās vietas uz jauno vietu ir sekmīgi pabeigta.</p> | |

| | | | |
|----|--|--|--|
| 23 | Par importu atbildīgā gatavā produkta ražotāja aizstāšana vai pievienošana | Attiecīgā vieta jau ir iekļauta Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati. Vietai jābūt atbilstoši atļaujai un pietiekami pārbaudītai. | |
| 24 | Par sērijas izlaidi, tostarp nesterila gatavā produkta sērijas kontroli vai testēšanu, atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana | Attiecīgais ražotājs vai vieta jau ir iekļauta Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati. Vietai jābūt atbilstoši atļaujai un pietiekami pārbaudītai. Izmaiņas neattiecas uz bioloģiskas izcelsmes vai imunoloģiskām zālēm. Metodes nodošana no iepriekšējās vietas uz jauno vietu ir sekmīgi pabeigta. | |
| 25 | Izmaiņas, kas attiecas uz nefasēta produkta (starpprodukta) iepakojuma materiālu iepakojuma, kas nesaskaras ar nefasēto produktu (ieskaitot aizstāšanu vai pievienošanu) | Ražošanas posmi paliek tie paši. Gatavais produkts, starpprodukti vai testi ražošanas gaitā, ko izmanto gatavā produkta ražošanā, joprojām atbilst apstiprinātajām specifikācijām. Sekundārajam iepakojumam nav funkcionālas nozīmes attiecībā uz nefasēta produkta stabilitāti, vai, ja tam ir funkcionāla nozīme, tas nedrīkst nodrošināt mazāku aizsardzību kā apstiprinātais iepakojums. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. |
| 26 | Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas: | Izmaiņas neattiecas uz bioloģiskas izcelsmes vai imunoloģiskām zālēm. Izmaiņas nav izraisījuši neparedzēti notikumi ražošanas laikā, vai to iemesls nav stabilitātes apsvērumi. Izmaiņas neietekmē produkta reproducējamību un/vai atbilstību. Izmaiņas ražošanas metodēs vai pārbaudēs ražošanas gaitā ir tikai tādas, kādas nepieciešamas, lai veiktu sērijas apjoma izmaiņas, piemēram, dažādu izmēru iekārtu izmantošana. Pastāv validācijas shēma vai arī ražošanas validācija saskaņā ar pašreizējo protokolu ir bijusi sekmīga vismaz trijām saražotajām produkcijas sērijām, kas atbilst jaunajam sērijas apjomam, saskaņā ar attiecīgajām pamatnostādnēm. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. Attiecīgos gadījumos ir jānorāda validācijas pētījumā izmantoto sēriju (?) numuri, attiecīgo sēriju apjoms un validācijas datums vai jāiesniedz validācijas protokols (shēma). |
| a) | — apjoma palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar cieto zāļu formu iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai nesterilu šķidru zāļu formu sākotnēji apstiprināto sērijas apjomu | Sērijas apjoms līdz 10 reizēm pārsniedz sērijas apjomu, kas tika paredzēts, piešķirot tirdzniecības atļauju. | |

| | | | |
|----|--|---|---|
| | b) — apjoma palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar sākotnēji apstiprināto medicīniskās gāzes sērijas apjomu | Sērijas apjoms līdz 10 reizēm pārsniedz sērijas apjomu, kas tika paredzēts, piešķirot tirdzniecības atļauju. | |
| | c) — apjoma samazināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar cieto zāļu formu iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai nesterilu šķidru zāļu formu sākotnēji apstiprināto sērijas apjomu | Sērijas apjoms līdz 10 reizēm pārsniedz sērijas apjomu, kas tika paredzēts, piešķirot tirdzniecības atļauju. | |
| | d) — apjoma samazināšanās līdz 10 reizēm (medicīniskām gāzēm) | Sērijas apjoms līdz 10 reizēm pārsniedz sērijas apjomu, kas tika paredzēts, piešķirot tirdzniecības atļauju. | |
| | e) — apjoma palielināšanās vairāk nekā 10 reizes salīdzinājumā ar sākotnēji apstiprināto partijas apjomu cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu | | Trīs mēnešu stabilitātes dati vismaz vienai eksperimentālai sērijai saskaņā ar VICH nosacījumiem. |
| 27 | Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: | Izmaiņas neattiecas uz saistībām vai neparedzētiem notikumiem ražošanas laikā. Izmaiņas nedrīkst ietekmēt gatavā produkta, starpproduktu vai procesa materiālu identitāti, stiprumu, kvalitāti, tīrību, iedarbīgumu vai fizikālās īpašības. | Iepriekšējo un jauno testu, ko veic ražošanas gaitā, vai ierobežojumu salīdzinošā tabula. |
| | a) — stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana | Izmaiņām jāatbilst pašreiz apstiprinātajiem ierobežojumiem. Testa procedūra paliek tāda pati, vai izmaiņas testa procedūrā ir nebūtiskas. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. |
| | b) — ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana | Jaunās testa metodes neattiecas uz jauniem nestandarta paņēmieniem vai standarta paņēmieniem, ko izmanto jaunā veidā. Jaunā testa metode nav bioloģiskā, imunoloģiskā vai imunokīmiskā metode vai metode, kura kā bioloģiski aktīvu vielu paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reagentu, izņemot gadījumus, ja attiecīgā metode ir standarta farmakopejas mikrobioloģiskā metode. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi attiecībā uz metodi un validāciju, sērijas datiem un atbilstošajiem salīdzinošajiem datiem. |
| 28 | Palīgvielas specifiskācijas parametru vai ierobežojumu izmaiņas | Izmaiņas nav radušās, izpildot kādas citas no iepriekšējiem novērtējumiem izrietošas saistības pārskatīt specifiskācijas ierobežojumus (piemēram, tās nav izdarītas tirdzniecības atļaujas pieteikuma procedūras vai izmaiņu procedūras laikā saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 62. pantu). | |

| | | | |
|----|---|--|---|
| | | Izmaiņas nav izraisījuši neparedzēti notikumi ražošanas laikā, piemēram, jauns, nekvalificēts piemaisījums vai izmaiņas kopējo piemaisījumu ierobežojumos. | |
| a) | — stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana | Izmaiņām jāatbilst pašreiz apstiprinātajiem ierobežojumiem. Testa procedūra paliek tāda pati, vai izmaiņas testa procedūrā ir nebūtiskas. | |
| b) | — jauna specifiskācijas parametra pievienošana specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi | Jaunās testa metodes neattiecas uz jauniem nestandarta paņēmieniem vai standarta paņēmieniem, ko izmanto jaunā veidā. Jaunā testa metode nav bioloģiskā, imunoloģiskā vai imunokīmiskā metode vai metode, kura kā bioloģiski aktīvu vielu paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, izņemot gadījumus, ja attiecīgā metode ir standarta farmakopejas mikrobioloģiskā metode. Izmaiņas neattiecas uz genotoksiskiem piemaisījumiem. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi attiecībā uz metodi un validāciju, sērijas datiem un atbilstošajiem salīdzinošajiem datiem. |
| 29 | Palīgvielas vai reaģenta ar TSE risku avota maiņa no materiāla ar TSE risku uz augu vai sintētisku izcelsmi | Palīgvielas, gatavā produkta izlaides un glabāšanas laika specifiskācijas nemainās. Izmaiņas neattiecas uz palīgvielu vai reaģentu, ko izmanto bioloģiskas izcelsmes vai imunoloģiskas aktīvās vielas ražošanā vai bioloģiskas izcelsmes vai imunoloģiskās zālēs. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. Materiāla ražotāja vai tirdzniecības atļaujas turētāja apliecinājums, ka materiāls ir augu vai sintētiskas izcelsmes materiāls. |
| 30 | Gatavā produkta specifiskācijas parametru vai ierobežojumu izmaiņas: | Izmaiņas nav radušās, izpildot kādas citas no iepriekšējiem novērtējumiem izrietošas saistības pārskatīt specifiskācijas ierobežojumus (piemēram, tās nav izdarītas tirdzniecības atļaujas pieteikuma procedūras vai izmaiņu procedūras laikā saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 62. pantu), ja vien pavaddokumenti jau nav izvērtēti un apstiprināti citas procedūras ietvaros saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6. Izmaiņas nav izraisījuši neparedzēti notikumi ražošanas laikā, piemēram, jauns, nekvalificēts piemaisījums vai izmaiņas kopējo piemaisījumu ierobežojumos. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. Iepriekšējo un jauno specifiskācijas parametru un ierobežojumu salīdzinošā tabula. |
| a) | — stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana | Izmaiņām jāatbilst pašreiz apstiprinātajiem ierobežojumiem. Testa procedūra paliek tāda pati, vai izmaiņas testa procedūrā ir nebūtiskas. | |

| | | | |
|----|--|---|---|
| b) | — stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana gataviem produktiem, uz kuriem attiecas oficiālā kontroles iestādes sērijas izlaide | Izmaiņām jāatbilst pašreiz apstiprinātajiem ierobežojumiem. Testa procedūra paliek tāda pati, vai izmaiņas testa procedūrā ir nebūtiskas. | |
| c) | — jauna specififikācijas parametra pievienošana specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi | Jaunās testa metodes neattiecas uz jauniem nestandarta paņēmieniem vai standarta paņēmieniem, ko izmanto jaunā veidā. Testa metode nav bioloģiskā, imunoloģiskā vai imunokīmiskā metode vai metode, kura kā bioloģiski aktīvu vielu paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, izņemot gadījumus, ja attiecīgā metode ir standarta farmakopejas mikrobioloģiskā metode. Izmaiņas neattiecas uz piemaisījumiem (tostarp genotoksiskiem piemaisījumiem) vai šķīšanu. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi attiecībā uz metodi un validāciju, sērijas datiem un atbilstošajiem salīdzinošajiem datiem. |
| d) | — dokumentācijas atjaunināšana, lai nodrošinātu atbilstību atjauninātai gatavā produkta <i>Ph. Eur.</i> vispārējai monogrāfijai | Izmaiņām jāatbilst pašreiz apstiprinātajiem ierobežojumiem. Testa procedūra paliek tāda pati, vai izmaiņas testa procedūrā ir nebūtiskas. Izmaiņas neattiecas uz piemaisījumiem (tostarp genotoksiskiem piemaisījumiem) vai šķīšanu. | |
| 31 | Vienādas dozējuma vienības ir ieviestas, lai aizstātu pašlaik reģistrēto metodi | Izmaiņas veic pēc izmaiņām <i>Ph. Eur.</i> 2.9.5. standartā “Masas viendabīgums” vai <i>Ph. Eur.</i> 2.9.6. standartā “Satura viendabīgums”. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. Iepriekšējo un jauno specififikācijas parametru un ierobežojumu salīdzinošā tabula. |
| 32 | Gatavā produkta specififikācijas parametru vai ierobežojumu izmaiņas, lai precīzāk aprakstītu produkta izskatu | Izmaiņas nav izraisījuši neparedzēti notikumi gatavā produkta ražošanas vai testēšanas laikā. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. Iepriekšējo un jauno specififikācijas parametru un ierobežojumu salīdzinošā tabula. |
| 33 | Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas, lai nodrošinātu atbilstību <i>Ph. Eur.</i> : | Izmaiņas neattiecas uz kopējo piemaisījumu ierobežojumu izmaiņām; netiek konstatēti jauni nevalificēti piemaisījumi. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. |

| | | | |
|----|--|--|---|
| | | <p>Analīzes metodei jāpaliek tai pašai (piemēram, pieļaujamas kolonnas garuma vai temperatūras izmaiņas, bet ne citāda kolonna vai metode).</p> <p>Testa metode nav bioloģiskā, imunoloģiskā vai imunokīmiskā metode vai metode, kura kā bioloģiski aktīvu vielu paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, izņemot gadījumus, ja attiecīgā metode ir standarta farmakopejas mikrobioloģiskā metode.</p> | |
| a) | — testa procedūras atjaunināšana, lai nodrošinātu atbilstību atjauninātajai vispārējai monogrāfijai <i>Ph. Eur.</i> | | |
| b) | — testa procedūras atjaunināšana, lai atspoguļotu atbilstību <i>Ph. Eur.</i> , un atsauces svītrosana uz novecojušu iekšējo testēšanas metodi un testēšanas metodes numuru | | |
| 34 | Izmaiņas gatavā produkta cietās zāļu formas tiešā iepakojuma kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā | <p>Cietu zāļu formu gadījumā izmaiņas attiecas tikai uz vienu un to pašu iepakojuma vai taras veidu (piemēram, blisteriepakojumu aizstāj ar blisteriepakojumu).</p> <p>Gatavais produkts nav sterils.</p> <p>Izmaiņas neietekmē gatavā produkta piegādi, lietošanu, drošumu vai stabilitāti.</p> <p>Vismaz divām eksperimentālām vai rūpnieciskām sērijām saskaņā ar VICH noteikumiem uzsākti attiecīgi stabilitātes pētījumi un novērtēti attiecīgi stabilitātes rādītāji, un procedūras īstenošanas laikā pieteikuma iesniedzēja rīcībā ir vismaz triju mēnešu laikā gūti apmierinoši dati par stabilitāti. Taču, ja jaunais iepakojums ir izturīgāks nekā pašreizējais iepakojums, nav jānodrošina triju mēnešu laikā gūtu datu par stabilitāti pieejamība.</p> <p>Jaunajam iepakojuma materiālam tā attiecīgo īpašību ziņā jābūt vismaz līdzvērtīgam apstiprinātajam materiālam.</p> | <p>Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi.</p> <p>Vajadzības gadījumā iepriekšējo un jauno tiešā iepakojuma specifikāciju, caurlaidības datu un mijiedarbības datu salīdzinošā tabula.</p> |
| 35 | Gatavā produkta tiešā iepakojuma specifikācijas parametru vai ierobežojumu izmaiņas: | <p>Izmaiņas nav radušās, izpildot kādas citas no iepriekšējiem novērtējumiem izrietošas saistības pārskatīt specifikācijas ierobežojumus (piemēram, tās nav izdarītas tirdzniecības atļaujas pieteikuma procedūras vai izmaiņu procedūras laikā saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 62. pantu), ja vien pavaddokumenti jau nav izvērtēti un apstiprināti citas procedūras ietvaros saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6.</p> | <p>Iepriekšējo un jauno specifikāciju vai ierobežojumu salīdzinošā tabula.</p> |

| | | | |
|----|---|--|--|
| | | Izmaiņas nav izraisījuši neparedzēti notikumi ražošanas laikā. | |
| a) | — stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana | Izmaiņām jāatbilst pašreiz apstiprinātajiem ierobežojumiem. Testa procedūra paliek tāda pati, vai izmaiņas testa procedūrā ir nebūtiskas. | |
| b) | — jauna specifiskācijas parametra pievienošana specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi | Jaunās testa metodes neattiecas uz jauniem nestandarta paņēmieniem vai standarta paņēmieniem, ko izmanto jaunā veidā. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi attiecībā uz metodi, validāciju un vajadzības gadījumā sērijas datiem. |
| 36 | Izmaiņas gatavā produkta tiešā iepakojuma testa procedūrā (ieskaitot aizstāšanu vai pievienošanu) | Izmaiņas neattiecas uz bioloģiskas izcelsmes vai imunoloģiskām zālēm. Saskaņā ar attiecīgām pamatnostādņēm ir veikti atbilstoši validācijas pētījumi, un to rezultāti pierāda, ka atjauninātā testa procedūra ir vismaz līdzvērtīga iepriekšējai testa procedūrai. Jaunās testa metodes neattiecas uz jauniem nestandarta paņēmieniem vai standarta paņēmieniem, ko izmanto jaunā veidā. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi attiecībā uz metodi, validāciju un vajadzības gadījumā sērijas datiem. |
| 37 | Nesterila gatavā produkta trauka vai aizvākojuma (tiešais iepakojums) formas vai izmēru izmaiņas | Izmaiņas neskar iepakojuma materiāla daļu, kas ietekmē gatavā produkta piegādi, lietošanu, drošumu vai stabilitāti. Izmaiņas neattiecas uz trauka kvalitatīvo vai kvantitatīvo sastāvu. Ja izmaiņas attiecas uz brīvās augšdaļas tilpumu vai virsmas laukuma un tilpuma attiecību, ir jābūt uzsāktiem stabilitātes pētījumiem saskaņā ar atbilstošajām pamatnostādņēm, vismaz divām eksperimentālām vai rūpnieciskām sērijām ir jāizvērtē atbilstoši stabilitātes rādītāji un pieteikuma iesniedzēja rīcībā jābūt vismaz triju mēnešu laikā gūtiem datiem par stabilitāti. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. |
| 38 | Iepakojuma izmēra izmaiņas (vienību skaits iepakojumā, piemēram, tabletes, ampulas u. c.) pašlaik apstiprinātā iepakojuma izmēra robežās ³ | Jaunajam iepakojuma izmēram jāatbilst zāļu devām un ārstēšanas ilgumam, kas apstiprināts zāļu aprakstā. Primārā iepakojuma materiāls nemainās. | |

| | | | |
|----|---|---|--|
| 39 | Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru primārā iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, krāsas izmaiņas, jo tiek izmantota cita plastmasa noņemamajiem vāciņiem, krāsu koda gredzeni uz ampulām vai adatu aizsargu maiņa) | Izmaiņas neskar iepakojuma materiāla daļu, kas ietekmē gatavā produkta piegādi, lietošanu, drošumu vai stabilitāti. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. |
| 40 | Iepakojuma sastāvdaļu vai ierīču piegādātāja aizstāšana vai pievienošana (ja minēts dokumentācijā) | Iepakojuma sastāvdaļu vai ierīces kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs nemainās. Izmaiņas nedrīkst ietekmēt iepakojuma sastāvdaļas vai ierīču identitāti, kvalitāti vai tīrību. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. |
| 41 | Gatavā produkta glabāšanas laika vai apstiprinātā stabilitātes protokola izmaiņas: | Izmaiņas nav izraisījuši neparedzēti notikumi ražošanas laikā, vai to iemesls nav stabilitātes apsvērumi. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. |
| a) | — pārdošanai iepakota gatavā produkta glabāšanas laika saīsināšana pēc pirmās atvēršanas vai pēc atšķaidīšanas vai sagatavošanas lietošanai | | |
| b) | — izmaiņas apstiprinātā stabilitātes protokolā | Izmaiņas nedrīkst ietekmēt gatavā produkta identitāti, stiprumu, kvalitāti, tīrību, iedarbīgumu vai fizikālās īpašības. Izmaiņas neattiecas uz testējamo parametru pieņemamības kritēriju paplašināšanu, stabilitātes rādītāju noņemšanu vai testēšanas biežuma samazināšanu. | |
| 42 | To izmaiņu īstenošana praksē, kas jau paredzētas apstiprinātajā izmaiņu pārvaldības protokolā (IPP) attiecībā uz aktīvo vielu | Izmaiņas ir saskaņā ar apstiprināto IPP, un veikto pētījumu rezultāti liecina, ka ir izpildīti protokolā norādītie iepriekš noteiktie pieņemšanas kritēriji. Izmaiņu īstenošanai nav vajadzīgi IPP papildu pamatojuma dati. | |
| 43 | Redakcionālas izmaiņas dokumentācijas 2. daļā, ja to nav iespējams iekļaut gaidāmajā procedūrā attiecībā uz 2. daļu | | Dokumentācijas izmaiņu salīdzinošā tabula. |
| 44 | Jauna vai atjaunināta <i>Ph. Eur. CEP</i> iesniegšana no jau apstiprināta ražotāja attiecībā uz nesterilu: — aktīvo vielu, — izejvielu, reaģentu vai starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, — palīgvielu | Gatavā produkta izlaides un glabāšanas laika specifikācijas nemainās. Izmaiņas nedrīkst ietekmēt aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, vai palīgvielas identitāti, kvalitāti, tīrību, iedarbīgumu vai fizikālās īpašības. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi, tostarp vajadzības gadījumā atjaunināta <i>Ph. Eur. CEP</i> un KP apliecinājuma eksemplārs. |

| | | | |
|----|---|---|---|
| | | <p>Papildu dati nav vajadzīgi.</p> <p>Aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta, starpprodukta vai palīgvielas ražošanas procesā neizmanto cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes materiālus.</p> <p>Augu izcelsmes vielas vai augu izcelsmes preparāta gadījumā ražošanas process, fizikālā forma, ekstrakcijas šķīdinātājs un drogas/ekstrakta attiecība (DER) paliek tāda pati.</p> <p>Ražotājs jau ir apstiprināts un iekļauts Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati.</p> | |
| 45 | <p>Jauna <i>Ph. Eur. CEP</i> iesniegšana no jauna apstiprināta (aizstāšana vai pievienošana) attiecībā uz nesterilu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aktīvo vielu, — izejvielu, reaģentu vai starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, — palīgvielu | <p>Gatavā produkta izlaides un glabāšanas laika specifiskācijas nemainās.</p> <p>Izmaiņas nedrīkst ietekmēt aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, vai palīgvielas identitāti, kvalitāti, tīrību, iedarbīgumu vai fizikālās īpašības.</p> <p>Papildu dati nav vajadzīgi.</p> <p>Aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta, starpprodukta vai palīgvielas ražošanas procesā neizmanto cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes materiālus.</p> <p>Augu izcelsmes vielas vai augu izcelsmes preparāta gadījumā ražošanas process, fizikālā forma, ekstrakcijas šķīdinātājs un drogas/ekstrakta attiecība (DER) paliek tāda pati.</p> <p>Ražotājs jau ir iekļauts Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati.</p> | <p>Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi, tostarp vajadzības gadījumā atjaunināta <i>Ph. Eur. CEP</i> un KP apliecinājuma eksemplārs.</p> |
| 46 | <p>Jauna vai atjaunināta <i>Ph. Eur. TSE CEP</i> iesniegšana attiecībā uz nesterilu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aktīvo vielu, — izejvielu, reaģentu vai starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, — palīgvielu | <p>Izmaiņas nedrīkst ietekmēt aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, vai palīgvielas identitāti, kvalitāti, tīrību, iedarbīgumu vai fizikālās īpašības.</p> <p>Izmaiņas nedrīkst ietekmēt piesārņojuma risku ar svešas izcelsmes vielām (piemēram, nemaina izcelsmes valsti).</p> <p>Ražotājs jau ir apstiprināts un iekļauts Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati.</p> | <p>Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi, tostarp vajadzības gadījumā atjaunināta <i>Ph. Eur. CEP</i>, KP apliecinājuma un TSE informācijas eksemplārs.</p> |

| | | | |
|----|--|--|---|
| 47 | Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību <i>Ph. Eur.</i> vai dalībvalstu farmakopejai | <p>Izmaiņas veic tikai, lai panāktu pilnīgu atbilstību farmakopejai. Visi specifiskajās norādītie testi pēc izmaiņām atbilst farmakopejas standartam, izņemot papildu testus.</p> <p>Nav nepieciešama jaunās vai mainītās farmakopejas metodes papildu validācija.</p> <p>Augu izcelsmes vielas vai augu izcelsmes preparāta gadījumā ražošanas process, fizikālā forma, ekstrakcijas šķīdinātājs un drogas/ekstrakta attiecība (<i>DER</i>) paliek tāda pati.</p> | <p>Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi (*).</p> <p>Attiecīgos gadījumos iepriekšējo un jauno specifiskāciju salīdzinošā tabula.</p> |
| a) | — tādas izmaiņas iepriekš ES farmakopejā neietilpstošas aktīvās vielas, palīgvielas vai aktīvās vielas izejvielas specifiskajās(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu pilnīgu atbilstību <i>Ph. Eur.</i> vai dalībvalsts farmakopejai | <p>Nemainītas specifiskācija (papildus farmakopejai) produkta specifiskajām īpašībām (piemēram, daļiņu izmēra profili, polimorfa forma, biotesti vai summārie rādītāji).</p> <p>Izmaiņas neattiecas uz būtiskām izmaiņām piemaisījumu kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā, ja vien nav noteiktas stingrākas specifiskācija.</p> | Sērijas dati, kā arī dati, kas pierāda monogrāfijas piemērotību vielas kontrolei. |
| b) | — izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību <i>Ph. Eur.</i> vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjauninātajai monogrāfijai | Nemainītas specifiskācija (papildus farmakopejai) produkta specifiskajām īpašībām (piemēram, daļiņu izmēra profili, polimorfa forma, biotesti vai summārie rādītāji). | |
| c) | — dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību <i>Ph. Eur.</i> | | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi, tostarp sērijas dati, kā arī dati, kas pierāda monogrāfijas piemērotību vielas kontrolei. |
| d) | — lai atspoguļotu atbilstību <i>Ph. Eur.</i> , svītrojot atsauci uz iekšējā testa metodi un testa metodes numuru | | |
| 48 | Mērierīces vai ievadišanas ierīces, kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana | <p>Izmaiņas neietekmē gatavā produkta piegādi, lietošanu, drošumu vai stabilitāti.</p> <p>Izmaiņas attiecas tikai uz ierīci ar <i>CE</i> zīmi.</p> <p>Jaunajai mērierīcei vai ievadišanas ierīcei precīzi jānomēra attiecīgā produkta deva atbilstoši apstiprinātajām zāļu devām, un šādu pētījumu rezultātiem jābūt pieejamiem.</p> | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. |

| | | | |
|----|--|---|---|
| | | Jaunā ierīce ir saderīga ar veterinārajām zālēm. Izmaiņas nedrīkst būt par iemeslu būtiskiem grozījumiem informācijā par zālēm. | |
| 49 | Izmaiņas mērierīces vai ievadišanas ierīces specifikācijās vai ierobežojumos: | Izmaiņas nav radušās, izpildot kādas citas no iepriekšējiem novērtējumiem izrietošas saistības pārskatīt specifikācijas ierobežojumus (piemēram, tās nav izdarītas tirdzniecības atļaujas pieteikuma procedūras vai izmaiņu procedūras laikā saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 62. pantu), ja vien izmaiņas nav iepriekš izvērtētas un apstiprinātas kā daļa no pārraudzības pasākuma iepriekšējā procedūrā saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6. Izmaiņas nav izraisījuši neparedzēti notikumi ražošanas laikā. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. Iepriekšējo un jauno specifikācijas parametru un ierobežojumu salīdzinošā tabula. |
| a) | — stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana | Izmaiņām jāatbilst pašreiz apstiprinātajiem ierobežojumiem. Testa procedūra paliek tāda pati, vai izmaiņas testa procedūrā ir nebūtiskas. | |
| b) | — jauna specifikācijas parametra pievienošana specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi | Jaunās testa metodes neattiecas uz jauniem nestandarta paņēmieniem vai standarta paņēmieniem, ko izmanto jaunā veidā. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi attiecībā uz metodi, validāciju un sērijas datiem. |
| 50 | Izmaiņas mērierīces vai ievadišanas ierīces testa procedūrā (ieskaitot aizstāšanu vai pievienošanu) | Saskaņā ar attiecīgām pamatnostādņēm ir veikti atbilstoši validācijas pētījumi, un to rezultāti pierāda, ka atjauninātā testa procedūra ir vismaz līdzvērtīga iepriekšējai testa procedūrai. Jaunās testa metodes neattiecas uz jauniem nestandarta paņēmieniem vai standarta paņēmieniem, ko izmanto jaunā veidā. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi attiecībā uz metodi, validāciju un sērijas datiem. |
| 51 | Kvalitātes dokumentācijas atjaunināšana, kas paredzēta, lai īstenotu Savienības interešu gadījumos veicamās pāradresēšanas procedūras iznākumu saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 83. pantu: | Šīs izmaiņas piemēro tikai tad, ja novērtējumam nav vajadzīgi jauni vai papildu dati. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. |
| a) | — gatavais produkts ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā | | |
| b) | — gatavais produkts neietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai īstenotu procedūras iznākumu | | |
| | | | |

| | | | |
|---|--|--|---|
| C | Izmaiņas dokumentācijas daļā par drošumu, iedarbīgumu un farmakovigilanci | | |
| 1 | Kvalificētās farmakovigilances personas (QPPV) nosaukuma vai adreses, vai kontaktinformācijas izmaiņas | | |
| 2 | Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, lai īstenotu Savienības interešu gadījumos veicamās pārdresēšanas procedūras iznākumu saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 83. pantu: | Uz veterinārajām zālēm attiecas noteiktā pārdresēšanas joma. Šīs izmaiņas piemēro tikai tad, ja novērtējumam nav vajadzīgi jauni vai papildu dati. Ierosinātais zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija ir identiski attiecīgajiem dokumentiem, kas pievienoti Komisijas lēmumam par lietas saistībā ar atsaucis zālēm nodošanu izskatīšanai. | |
| 3 | Izmaiņas ģenērisko vai hibrīdo zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucis produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu | Šīs izmaiņas piemēro tikai tad, ja novērtējumam nav vajadzīgi jauni vai papildu dati. Ierosinātās izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā ir identiskas izmaiņām, kas apstiprinātas atsaucis zālēm. Atsaucis produktam jābūt apstiprinātam attiecīgajā dalībvalstī. | |
| 4 | Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, kas paredzētas, lai īstenotu procedūras iznākumu vai kompetentās iestādes vai Aģentūras ieteikumu attiecībā uz riska pārvaldības pasākumiem farmakovigilancē saistībā ar veterinārajām zālēm | Šīs izmaiņas piemēro tikai tad, ja novērtējumam nav vajadzīgi jauni vai papildu dati. Ierosinātās izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā ir identiskas formulējumam, ko apstiprinājusi kompetentā iestāde vai Aģentūra. | |
| 5 | Izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (FSPL) atrašanās vietā | | |
| 6 | FSPL kopsavilkuma ieviešana vai FSPL kopsavilkuma izmaiņu ieviešana, kas nav ietvertas citur šajā pielikumā | | Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas kopsavilkums saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 8. panta 1. punkta c) apakšpunktu. |

| | | | |
|----|---|---|--|
| 7 | Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās | Formulējums aprobežojas ar to, ko apstiprinājusi kompetentā iestāde vai Aģentūra. | |
| 8 | Tādu zāļu apraksta izmaiņu īstenošana, kas nav ietvertas citur šajā pielikumā | Šīs izmaiņas piemēro tikai tad, ja novērtējumam nav vajadzīgi jauni vai papildu dati. Izmaiņas neietekmē produkta kvalitāti, drošumu vai efektivitāti. Izmaiņas pēc būtības ir nebūtiskas un atbilst informācijai, kas pašlaik ir iekļauta zāļu aprakstā. | |
| 9 | Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā vai marķējumā, ja iekļaušana gaidāmajā procedūrā nav iespējama | Izmaiņas neietekmē zāļu kvalitāti, drošumu vai efektivitāti. | |
| 10 | Izmaiņas marķējumā vai lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar zāļu aprakstu: | | |
| a) | — administratīvā informācija saistībā ar atļaujas turētāja pārstāvi | | |
| b) | — citas izmaiņas | Izmaiņas pēc būtības ir nebūtiskas un atbilst informācijai, kas ir iekļauta zāļu aprakstā. Izmaiņas neietver jaunu sērijas izlaides vietu ieviešanu. Izmaiņām nedrīkst būt reklāmas raksturs, un tām nedrīkst būt negatīva ietekme uz produkta informācijas salasāmību. | |
| c) | — izsekojamības uzlīmju novietošana produktu kastē vai uz tās | Uzlīmes pievienošanai nedrīkst būt negatīva ietekme uz produkta informācijas salasāmību. | |
| D | Izmaiņas dokumentācijas daļā par vakcīnas antigēna pamatlietu (VAPL) | | |
| 1 | Bioloģiskas izcelsmes zāļu VAMF sertifikāta turētāja nosaukuma vai adreses, vai kontaktinformācijas izmaiņas | Tirdzniecības atļaujas turētājs paliek tā pati juridiskā persona. | Vajadzības gadījumā attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. |

| | | | |
|---|---|--|--|
| 2 | Jau sertificētas VAPL iekļaušana veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas dokumentācijā. (VAPL 2. soļa procedūra) | Izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. | Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. |
|---|---|--|--|

(¹) Saskaņā ar EDQM standarta termiņiem EDQM publicēto nosaukumu un terminu sistēma tirdzniecības atļauju pieteikumiem.

(²) Gadījumos, kad attiecīgajai zāļu formai vai stiprumam ir izsniegta individuāla tirdzniecības atļauja, kas neattiecas uz tirdzniecības atļaujām citām tā paša produkta zāļu formām vai stiprumam, iepriekšējās zāļu formas vai stipruma svītrosana nav uzskatāma par izmaiņām, bet gan tirdzniecības atļaujas atsaukšanu.

(³) Gadījumos, kad attiecīgajam iepakojuma izmēram ir izsniegta individuāla tirdzniecības atļauja, kas neattiecas uz tirdzniecības atļaujām citiem tā paša produkta iepakojuma izmēriem, iepriekšējā iepakojuma izmēra izmaiņas nav uzskatāma par izmaiņām, saskaņā ar 61. pantu, bet gan par izmaiņām saskaņā ar 62. pantu Regulā (ES) 2019/6.

(⁴) Kompetentajām iestādēm nav jāpaziņo par atjauninātu Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas monogrāfiju, ja reģistrētu zāļu dokumentācijā ir atsauce uz "pašreizējo redakciju". Pieteikuma iesniedzējiem tiek atgādināts, ka atbilstība atjauninātajai monogrāfijai ir jānodrošina sešu mēnešu laikā. Ja īstenošana nenotiek sešu mēnešu laikā pēc publicēšanas datuma, piemēro šīs izmaiņas.

LABOJUMI

Labojums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2018/848 (2018. gada 30. maijs) par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 834/2007

(“Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis” L 150, 2018. gada 14. jūnijs)

1. 37. lappusē 30. panta 5. punkta b) un c) apakšpunktā:

tekstu:

- “b) tikai sastāvdaļu sarakstā ar noteikumu, ka:
- i) mazāk nekā 95 % no produkta lauksaimnieciskās izcelsmes sastāvdaļām pēc svara ir iegūtas bioloģiskajā ražošanā un ar noteikumu, ka minētās sastāvdaļas atbilst šajā regulā izklāstītajiem ražošanas noteikumiem; un
 - ii) pārstrādātā pārtika atbilst ražošanas noteikumiem, kas paredzēti II pielikuma IV daļas 1.5. punktā, 2.1. punkta a) apakšpunktā, 2.1. punkta b) apakšpunktā un 2.2.1. punktā, un noteikumiem, kas paredzēti saskaņā ar 16. panta 3. punktu;
- c) tirdzniecības nosaukumā un sastāvdaļu sarakstā ar noteikumu, ka:
- i) galvenā sastāvdaļa ir medījuma vai zvejas produkts;
 - ii) šā panta 1. punktā minētā norāde tirdzniecības nosaukumā skaidri attiecas uz citu sastāvdaļu, kas ir bioloģiska un atšķiras no galvenās sastāvdaļas;
 - iii) visas pārējās lauksaimnieciskās izcelsmes sastāvdaļas ir bioloģiskas; un
 - iv) pārtika atbilst noteikumiem, kas paredzēti II pielikuma IV daļas 1.5. punktā, 2.1. punkta a) apakšpunktā, 2.1. punkta b) apakšpunktā un 2.2.1. punktā, un noteikumiem, kas paredzēti saskaņā ar 16. panta 3. punktu.”

lasīt šādi:

- “b) tikai sastāvdaļu sarakstā ar noteikumu, ka:
- i) mazāk nekā 95 % no produkta lauksaimnieciskās izcelsmes sastāvdaļām pēc svara ir iegūtas bioloģiskajā ražošanā un ar noteikumu, ka minētās sastāvdaļas atbilst šajā regulā izklāstītajiem ražošanas noteikumiem; un
 - ii) pārstrādātā pārtika atbilst ražošanas noteikumiem, kas paredzēti II pielikuma IV daļas 1.5. punktā, 2.1. punkta a) apakšpunktā, 2.1. punkta b) apakšpunktā un 2.2.1. punktā, – izņemot noteikumus par lauksaimnieciskās izcelsmes nebioloģisku sastāvdaļu ierobežotu izmantošanu, kas paredzēti II pielikuma IV daļas 2.2.1. punktā, – un noteikumiem, kas paredzēti saskaņā ar 16. panta 3. punktu;
- c) tirdzniecības nosaukumā un sastāvdaļu sarakstā ar noteikumu, ka:
- i) galvenā sastāvdaļa ir medījuma vai zvejas produkts;
 - ii) šā panta 1. punktā minētā norāde tirdzniecības nosaukumā skaidri attiecas uz citu sastāvdaļu, kas ir bioloģiska un atšķiras no galvenās sastāvdaļas;
 - iii) visas pārējās lauksaimnieciskās izcelsmes sastāvdaļas ir bioloģiskas; un
 - iv) pārstrādātā pārtika atbilst ražošanas noteikumiem, kas paredzēti II pielikuma IV daļas 1.5. punktā, 2.1. punkta a) apakšpunktā, 2.1. punkta b) apakšpunktā un 2.2.1. punktā, – izņemot noteikumus par lauksaimnieciskās izcelsmes nebioloģisku sastāvdaļu ierobežotu izmantošanu, kas paredzēti II pielikuma IV daļas 2.2.1. punktā, – un noteikumiem, kas paredzēti saskaņā ar 16. panta 3. punktu.”

2. 38. lappusē 30. panta 6. punkta a) apakšpunktā:

tekstu:

- “a) pārstrādātā barība atbilst ražošanas noteikumiem, kas paredzēti II pielikuma II, III un V daļā, un īpašajiem noteikumiem, kas paredzēti saskaņā ar 16. panta 3. punktu;”

lasīt šādi:

- “a) pārstrādātā barība atbilst ražošanas noteikumiem, kas paredzēti II pielikuma II, III un V daļā, un īpašajiem noteikumiem, kas paredzēti saskaņā ar 17. panta 3. punktu;”

ISSN 1977-0715 (elektroniskais izdevums)
ISSN 1725-5112 (papīra izdevums)



Eiropas Savienības
Publikāciju birojs
L-2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV