

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 7



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

64e jaargang

11 januari 2021

Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2021/16 van de Commissie van 8 januari 2021 tot vaststelling van de nodige maatregelen en praktische regelingen voor de databank van de Unie inzake diergeneesmiddelen (diergeneesmiddelen­databank van de Unie)** 1
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie van 8 januari 2021 tot vaststelling van een lijst van wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾** 22

Rectificaties

- ★ **Rectificatie van Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad (PB L 150 van 14.6.2018)** 53

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/16 VAN DE COMMISSIE

van 8 januari 2021

tot vaststelling van de nodige maatregelen en praktische regelingen voor de databank van de Unie inzake diergeneesmiddelen (diergeneesmiddelendatabank van de Unie)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG ⁽¹⁾, en met name artikel 55, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens artikel 55, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 moet het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau") een databank van de Unie inzake diergeneesmiddelen ("diergeneesmiddelendatabank van de Unie") opzetten en deze in samenwerking met de lidstaten bijwerken.
- (2) Krachtens artikel 55, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6 moet de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de nodige maatregelen en praktische regelingen vaststellen voor het opzetten en bijwerken van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.
- (3) De diergeneesmiddelendatabank van de Unie is erop gericht de eengemaakte markt te versterken door informatie te verstrekken over diergeneesmiddelen die in de lidstaten beschikbaar zijn en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg toegang te verlenen tot informatie over diergeneesmiddelen die zij vervolgens kunnen overwegen voor de ontwikkeling van mogelijke alternatieve behandelingen wanneer in hun lidstaat geen geschikt diergeneesmiddel toegelaten is.
- (4) De diergeneesmiddelendatabank van de Unie moet de algehele transparantie vergroten door het grote publiek een zo ruim mogelijke toegang te bieden tot de daarin opgenomen informatie, met uitzondering van commercieel vertrouwelijke informatie en persoonsgegevens die de bevoegde autoriteiten eerst moeten kennen.
- (5) De diergeneesmiddelendatabank van de Unie moet geharmoniseerde, consistente en kwalitatieve gegevens bevatten, interoperabiliteit waarborgen met andere IT-systemen van de lidstaten en de Unie die gebruikmaken van diergeneesmiddelengegevens, en integratie in de activiteiten van het regelgevend netwerk mogelijk maken.
- (6) Verordening (EU) 2019/6 voorziet ook in het opzetten van andere databanken. Om de interoperabiliteit te waarborgen en de diergeneesmiddelendatabank van de Unie met deze databanken te kunnen verbinden, moet de gegevensstructuur van de verschillende systemen die dezelfde referentiegegevens gebruiken, worden geharmoniseerd.
- (7) De diergeneesmiddelendatabank van de Unie moet operationeel en functioneel zijn vanaf de datum van toepassing van Verordening (EU) 2019/6 (28 januari 2022), zodat de daarin vastgestelde regelgevingsprocessen kunnen worden uitgevoerd. De diergeneesmiddelendatabank van de Unie moet ook kunnen worden aangepast aan veranderingen binnen het regelgevend netwerk, om tegemoet te komen aan ontwikkelingen in de regelgevende

⁽¹⁾ PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43.

werkingsmodellen en om gelijke tred te houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang. Dit vereist een stapsgewijze aanpak voor het opzetten en bijwerken van de databank. Uiterlijk op de datum van toepassing van Verordening (EU) 2019/6 moet het Bureau ervoor zorgen dat de diergeneesmiddelen­databank van de Unie minstens aan alle uit die verordening voortvloeiende functionele eisen voldoet. Daarna moet het Bureau aanvullende functies blijven ontwikkelen, onder meer functies die de administratieve lasten verder kunnen verminderen en kunnen bijdragen tot de harmonisatie van processen in het hele regelgevend netwerk.

- (8) Om de administratieve lasten voor de bevoegde autoriteiten te verlichten, moet hen worden toegelaten om in het kader van de initiële invoer de gegevens over alle diergeneesmiddelen gefaseerd bij het Bureau in te dienen.
- (9) De diergeneesmiddelen­databank van de Unie moet bestaan uit onderling verbonden componenten die een alomvattend en uniform beheer van de te registreren informatie mogelijk maken. De diergeneesmiddelen­databank van de Unie moet ook actuele informatie kunnen ontvangen uit bestaande, door het Bureau bijgehouden termencatalogi. Daarom moet de databank worden opgevat als een databanksysteem en niet als een op zichzelf staande IT-oplossing.
- (10) De diergeneesmiddelen­databank van de Unie moet zo worden ontwikkeld dat een dubbele invoer van gegevens in verschillende systemen van de Unie wordt voorkomen. Dit moet ervoor zorgen dat er één bron is voor elk soort verstreekte informatie en dat gegevens slechts eenmaal worden ingevoerd, wat buitensporige administratieve lasten vermindert en het risico op inconsistentie beperkt. De datasets in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie moeten de meest actuele en correcte zijn. De bevoegde autoriteiten moeten steeds toegang kunnen krijgen tot de meest recente datasets in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie, zodat hun respectieve nationale systemen zijn afgestemd op en gesynchroniseerd met de diergeneesmiddelen­databank van de Unie. De bevoegde autoriteiten, de Commissie en de houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten ook, waar nodig, met hun eigen systemen de diergeneesmiddelen­databank van de Unie kunnen bijwerken.
- (11) De gegevens en documenten in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie moeten zo veel mogelijk in een machinaal leesbaar formaat zijn. Niet alle krachtens Verordening (EU) 2019/6 vereiste documenten, voornamelijk die welke door de bevoegde autoriteiten in het kader van de initiële invoer moeten worden ingediend, zijn echter in een dergelijk formaat beschikbaar. Daarom moeten specifieke regelingen worden vastgesteld met betrekking tot documenten over diergeneesmiddelen die de bevoegde autoriteiten van de lidstaten in het kader van de initiële invoer moeten verstrekken.
- (12) Overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie⁽²⁾ zouden bepaalde wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, leiden tot veranderingen in de datasets in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie, maar andere niet. Voor beide soorten kan ook ondersteunende documentatie nodig zijn. Al deze wijzigingen moeten door de houders van een vergunning voor het in de handel brengen worden geregistreerd en in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie worden ingevoerd met het oog op goedkeuring of afwijzing door de bevoegde autoriteiten, zoals bepaald in artikel 61 van Verordening (EU) 2019/6. De diergeneesmiddelen­databank van de Unie moet ook houders van een vergunning voor het in de handel brengen in staat stellen latere wijzigingen te registreren voordat de eerder geregistreeerde wijzigingen door de bevoegde autoriteiten zijn verwerkt. Bovendien laat het regelgevingsproces gelijktijdige aanvragen voor en verwerking van wijzigingen waarvoor een beoordeling vereist is, toe, alsmede het groeperen ervan en het verdelen van de betreffende werkzaamheden. De diergeneesmiddelen­databank van de Unie moet derhalve de bevoegde autoriteiten bij dergelijke gelijktijdige wijzigingen ondersteunen.
- (13) Verschillende actoren moeten, zoals bepaald in artikel 56 van Verordening (EU) 2019/6, verschillende niveaus van toegang tot de diergeneesmiddelen­databank van de Unie hebben. Het Bureau moet daarom, in samenwerking met de bevoegde autoriteiten en de Commissie en in overleg met de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, een toegangsbeleid uitwerken en toepassen vóór de diergeneesmiddelen­databank van de Unie operationeel wordt. Dat beleid moet actoren in staat stellen hun verplichtingen uit hoofde van Verordening (EU) 2019/6 na te komen en tegelijkertijd commercieel vertrouwelijke informatie en persoonsgegevens te beschermen, en moet daarom voorzien in verschillende niveaus van toegang tot de processen in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie van 8 januari 2021 tot vaststelling van een lijst van wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad (zie bladzijde 22 van dit Publicatieblad).

- (14) De continuïteit moet worden gewaarborgd in het geval van onbeschikbaarheid van de diergeneesmiddelen­databank van de Unie of een van de componenten daarvan. Daarom moet het Bureau passende noodregelingen opstellen en toepassen voordat de diergeneesmiddelen­databank van de Unie operationeel wordt.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het in artikel 145 van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

AFDELING 1

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- a) “gebruiker”: persoon die met de diergeneesmiddelen­databank van de Unie interageert via de functies ervan;
- b) “supergebruiker”: één gebruiker die door elke houder van een vergunning voor het in de handel brengen, elke bevoegde autoriteit, het Bureau of de Commissie is aangewezen en door het Bureau is gemachtigd om, overeenkomstig de toegangsrechten voor zijn gebruikers­profiel, de diergeneesmiddelen­databank van de Unie te bewerken;
- c) “gecontroleerde gebruiker”: gebruiker die door een supergebruiker gemachtigd is om namens hem, en overeenkomstig de aan dat supergebruikers­profiel toegekende toegangsrechten, de diergeneesmiddelen­databank van de Unie te bewerken;
- d) “open formaat”: open formaat als omschreven in artikel 2, lid 14, van Richtlijn (EU) 2019/1024 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾;
- e) “machinaal leesbaar formaat”: machinaal leesbaar formaat als omschreven in artikel 2, punt 13, van Richtlijn (EU) 2019/1024;
- f) “gestructureerde gegevens”: gegevens in een vooraf gedefinieerd en gestandaardiseerd formaat dat door computers kan worden ontleed, gestructureerd en verwerkt;
- g) “systemen van de Unie”: IT-systemen van de Europese Unie die door het Bureau, de Commissie of de lidstaten worden beheerd;
- h) “aan beperkingen onderworpen gegevens”: gegevens die niet als openbaar zijn aangemerkt, zoals bepaald in het in artikel 13 van deze verordening bedoelde toegangs­beleid.

Artikel 2

Ontwikkeling, bijwerking en verbetering van de diergeneesmiddelen­databank van de Unie

1. Het Bureau ontwikkelt een databank die minstens aan de in deze verordening vastgestelde eisen voldoet en neemt deze uiterlijk op 28 januari 2022 in gebruik.
2. Na 28 januari 2022 verbetert het Bureau de bestaande functies van de databank en ontwikkelt het alle andere functies die passend worden geacht en waarmee de bevoegde autoriteiten en de Commissie hebben ingestemd.

Uiterlijk op 28 januari 2022 stelt het Bureau, in overleg met de lidstaten, de Commissie en de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, een plan op voor de verdere ontwikkeling en verbetering van de diergeneesmiddelen­databank van de Unie. Het Bureau werkt dit plan om de twee jaar bij in het licht van de geboekte vooruitgang door en de

⁽³⁾ Richtlijn (EU) 2019/1024 van het Europees Parlement en de Raad (EU) 20 juni 2019 inzake open data en het hergebruik van overheids­informatie (PB L 172 van 26.6.2019, blz. 56).

vastgestelde behoeften van het in hoofdstuk X van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde regelgevend netwerk en de feedback van de gebruikers van de diergeneesmiddelen­databank van de Unie.

3. Bij het opzetten van de diergeneesmiddelen­databank van de Unie maakt het Bureau zo veel mogelijk gebruik van reeds bestaande oplossingen, oplossingen die binnen het regelgevend netwerk in ontwikkeling zijn of oplossingen die in de handel verkrijgbaar zijn, mits zij voldoen aan de doelstellingen van de diergeneesmiddelen­databank van de Unie.

Artikel 3

Indiening van informatie over diergeneesmiddelen door de bevoegde autoriteiten in het kader van de initiële invoer in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie

1. De bevoegde autoriteiten dienen de op grond van artikel 155 van Verordening (EU) 2019/6 vereiste informatie in elektronische vorm en in het door het Bureau voorgeschreven formaat voor de initiële invoer in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie in.

Uiterlijk op 21 januari 2021 schrijft het Bureau voor in welk formaat de gegevens en documenten (“dataset”), die samen de te verstrekken informatie vormen, moeten worden ingediend.

2. Alvorens hun gegevens over diergeneesmiddelen bij het Bureau in te dienen, structureren de bevoegde autoriteiten deze op basis van de gedetailleerde specificaties in de bijlagen II en III bij deze verordening.

Het Bureau zorgt ervoor dat de vereiste gecontroleerde termen, met inbegrip van stofnamen en organisatorische gegevens, met unieke identificatiecodes voor termen en gegevens, en waarvan de waarden alleen kunnen worden geselecteerd uit een vooraf bepaalde reeks waarden die door het Bureau zijn gespecificeerd of bijgewerkt, beschikbaar zijn voor de structurering van de gegevens.

3. Wanneer een dataset voor een specifiek diergeneesmiddel om historische redenen onvolledig is (omdat vóór de toepassing van Verordening (EU) 2019/6 geen gegevens of documenten van de bevoegde autoriteiten of houders van een vergunning voor het in de handel brengen vereist waren), vermelden de bevoegde autoriteiten in de verstrekte datasets duidelijk voor welke velden op het moment van initiële invoer geen waarde beschikbaar is.

4. De bevoegde autoriteiten dienen de beschikbare documenten in een open en, voor zo veel mogelijk documenten, in een machinaal leesbaar formaat dat langdurige archivering ondersteunt, in.

5. De bevoegde autoriteiten dienen de informatie in minstens één officiële taal van de Unie in.

6. Uiterlijk op 28 juli 2021 stelt het Bureau de nodige omgeving en IT-ondersteuning beschikbaar die de bevoegde autoriteiten moeten gebruiken voor het testen van het in bulk uploaden van de informatie in het kader van de initiële invoer in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie.

Artikel 4

Termijnen voor de indiening van gegevens over verschillende soorten diergeneesmiddelen in het kader van de initiële invoer

1. Naast het vereiste van artikel 155 van Verordening (EU) 2019/6:

- a) dienen de bevoegde autoriteiten uiterlijk op 28 januari 2022 bij het Bureau in elektronische vorm informatie in over:
 - i) alle homeopathische diergeneesmiddelen die op dat moment in hun lidstaat zijn geregistreerd;
 - ii) alle diergeneesmiddelen die op dat moment in hun lidstaat parallel worden verhandeld;
- b) dienen de bevoegde autoriteiten uiterlijk op 28 januari 2024 bij het Bureau in elektronische vorm informatie in over alle diergeneesmiddelen die op dat moment in hun lidstaat zijn vrijgesteld van de bepalingen inzake de vergunning voor het in de handel brengen.

2. De bevoegde autoriteiten gebruiken het in artikel 3, lid 1, bedoelde formaat en leven de in de bijlagen II en III bij deze verordening vastgestelde gedetailleerde specificaties van de te verstrekken informatie na.

Artikel 5

Rangorde

In geval van discrepanties tussen de datasets die reeds in de systemen van de lidstaten bestaan en de diergeneesmiddelen-databank van de Unie, prevaleert deze laatste met betrekking tot de daarin vervatte informatie.

Dit belet de lidstaten niet om de diergeneesmiddelen-databank van de Unie te synchroniseren met de meest actuele informatie over diergeneesmiddelen die voortvloeit uit het lopende regelgevingsproces en die in hun nationale systemen is opgenomen.

AFDELING 2

TECHNISCHE SPECIFICATIES VAN DE DIERGENEESMIDDELENDATABANK VAN DE UNIE

Artikel 6

Gebruikersinterface

1. De diergeneesmiddelen-databank van de Unie omvat grafische gebruikersinterfaces die gebruikers toegang bieden overeenkomstig hun in de artikelen 12 en 13 vastgestelde toegangsrechten.
2. Het Bureau zorgt ervoor dat de diergeneesmiddelen-databank van de Unie wordt ontwikkeld, geëxploiteerd en bijgewerkt op een wijze die in overeenstemming is met Richtlijn (EU) 2016/2102 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾.
3. De grafische gebruikersinterface van de diergeneesmiddelen-databank van de Unie ondersteunt responsief webdesign.
4. De grafische gebruikersinterface van de diergeneesmiddelen-databank van de Unie voor het grote publiek is beschikbaar in alle officiële talen van de Unie.
5. De grafische gebruikersinterface van de diergeneesmiddelen-databank van de Unie voor supergebruikers en gecontroleerde gebruikers is minstens in de Engelse taal beschikbaar.

Artikel 7

Componenten

De diergeneesmiddelen-databank van de Unie bestaat uit minstens de volgende componenten:

- a) een component toegangsbeheer, waarmee, met behulp van authenticatie- en autorisatieprocessen, de controle op de toegang tot gegevens of functies kan worden beheerd en kan worden gewaarborgd dat supergebruikers en gecontroleerde gebruikers passende toegang hebben tot de door de diergeneesmiddelen-databank van de Unie verstrekte hulpmiddelen en over de juiste toelatingen beschikken om de diergeneesmiddelen-databank van de Unie te bewerken;
- b) een component voor de invoering van gegevens en documenten, waarmee gegevens en documenten met betrekking tot nieuwe diergeneesmiddelen, wijzigingen en andere veranderingen in de reeds in de diergeneesmiddelen-databank van de Unie opgenomen datasets na verlening van een vergunning, in de diergeneesmiddelen-databank van de Unie kunnen worden ingevoerd;
- c) een databankcomponent voor gegevens en documenten, waarmee alle gegevens en documenten die in de diergeneesmiddelen-databank van de Unie worden ingevoerd, kunnen worden beheerd, en die minstens de volgende functies omvat:

⁽⁴⁾ Richtlijn (EU) 2016/2102 van het Europees Parlement en de Raad van 26 oktober 2016 inzake de toegankelijkheid van de websites en mobiele applicaties van overheidsinstanties (PB L 327 van 2.12.2016, blz. 1).

- i) een gegevensregistratiefunctie voor het beheer van het vermogen om gegevens te registreren, met inbegrip van versiebeheer;
 - ii) een functie betreffende de validatie van de gegevenskwaliteit voor het automatische beheer van de technische validatie en kwaliteitscontrole van gegevens alvorens deze in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie worden geregistreerd;
 - iii) een geschiedenisfunctie voor het beheer van het auditspoor en de traceerbaarheid van veranderingen aan gegevens;
 - iv) een documentenbeheersfunctie voor opslagbeheer, versiebeheer van de opgeslagen documenten om onderscheid te maken tussen de laatst goedgekeurde versies, versies die eerder zijn goedgekeurd maar zijn vervangen door nieuwere versies, alsook versies die zijn afgewezen als gevolg van afwijzingen van wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, en het beheer van toegang tot documenten;
- d) een portaal van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie dat, via functies voor publicatie, doorzoeken, bekijken, exporteren en analyse van gegevens, informatie toont aan gebruikers en hun in overeenstemming met hun toegangsrechten bepaalde functies beschikbaar stelt;
- e) een component voor het beheer van wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, zodat de relevante bevoegde autoriteit of de Commissie, naargelang het geval, in kennis kan worden gesteld, wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, kan goedkeuren of verwerpen voordat de diergeneesmiddelendatabank van de Unie wordt bijgewerkt, de datasets dienovereenkomstig kan actualiseren en de desbetreffende documentatie kan opslaan en actualiseren;
- f) een algemene openbare module die toegankelijk is via het portaal van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie en die het grote publiek in staat stelt alle in artikel 56 van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde openbare gegevens en documenten over diergeneesmiddelen te bekijken en te doorzoeken.

Artikel 8

Functionaliteiten van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie

De diergeneesmiddelendatabank van de Unie bevat minstens de in bijlage I opgesomde functies.

Artikel 9

Mechanisme voor de elektronische uitwisseling van gegevens en documenten met andere systemen

Het Bureau zorgt ervoor dat:

- a) het mechanisme voor de elektronische uitwisseling van gegevens en documenten voldoet aan de huidige erkende internationale normen voor de identificatie van geneesmiddelen en de uitwisseling van informatie over geneesmiddelen of relevante subsets daarvan, en waarborgt hierbij dat de optimale werking van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie geen negatieve gevolgen voor andere systemen van de Unie heeft;
- b) er samenhang is tussen de gegevensstructuur van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie en die van andere systemen van de Unie die dezelfde referentiegegevens gebruiken;
- c) de diergeneesmiddelendatabank van de Unie fungeert als de masterdatabank van de Unie waarin informatie over diergeneesmiddelen wordt geregistreerd;
- d) de diergeneesmiddelendatabank van de Unie een functie heeft die interoperabiliteit met andere systemen mogelijk maakt;
- e) de diergeneesmiddelendatabank van de Unie referentiegegevens uit andere bestaande databanken of IT-instrumenten overneemt om dubbele gegevensinvoer op het niveau van de Unie te voorkomen en de gegevenskwaliteit te waarborgen;
- f) de diergeneesmiddelendatabank van de Unie gestructureerde gegevens die in de loop van het regelgevingsproces worden gegenereerd, kan overnemen, voor zover relevant;
- g) de diergeneesmiddelendatabank van de Unie de nodige gegevens doorstuurt naar de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie;
- h) de diergeneesmiddelendatabank van de Unie gekoppeld is aan de databank van de Unie voor vervaardiging, invoer en groothandel;

- i) de diergeneesmiddelendatabank van de Unie over een servicegerichte applicatieprogramma-interface ("API") beschikt voor de uitwisseling van gegevens en documenten met de systemen die houders van een vergunning voor het in de handel brengen, bevoegde autoriteiten, het Bureau en de Commissie gebruiken.

Artikel 10

Formaat voor elektronische indiening in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie

Het Bureau zorgt ervoor dat:

- a) het formaat voor elektronische indiening bestaat uit documenten en gestructureerde gegevens over diergeneesmiddelen, naargelang het geval;
- b) het gegevensformaat:
 - i) voldoet aan de huidige erkende internationale normen voor de identificatie van geneesmiddelen en de uitwisseling van informatie over geneesmiddelen of relevante subsets daarvan, en waarborgt hierbij dat de optimale werking van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie geen negatieve gevolgen voor andere systemen van de Unie heeft;
 - ii) zo veel mogelijk gestructureerde gegevens en gecontroleerde termen gebruikt, met inbegrip van stofnamen en organisatorische gegevens, om de kwaliteit van de gegevens te waarborgen;
- c) de documenten worden verstrekt in een open en machinaal leesbaar documentformaat dat langdurige archivering ondersteunt.

AFDELING 3

PRAKTISCHE REGELINGEN VOOR DE WERKING VAN DE DIERGENEESMIDDELENDATABANK VAN DE UNIE

Artikel 11

Bescherming van commercieel vertrouwelijke gegevens

Gegevens over het jaarlijkse verkoopvolume van diergeneesmiddelen zijn in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie alleen zichtbaar voor de relevante bevoegde autoriteiten, de Commissie en het Bureau, alsook voor de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen waarop die gegevens betrekking hebben.

Artikel 12

Beveiliging van gegevensuitwisseling

1. Het Bureau onderwerpt, in samenwerking met de bevoegde autoriteiten en de Commissie en in overleg met de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, de diergeneesmiddelendatabank van de Unie aan beveiligingstests alvorens deze in werking te stellen.
2. Het Bureau zorgt ervoor dat de componenten van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie die via het internet toegankelijk zijn, gedurende de hele levensduur van de databank voldoende beschermd zijn tegen risico's van cybercriminaliteit.
3. Het Bureau verplicht supergebruikers en gecontroleerde gebruikers voor elk gebruik van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie een authenticatie- en autorisatieprocedure te doorlopen.
4. Het Bureau zorgt voor de veilige opslag en uitwisseling van alle gegevens die in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie zijn opgeslagen met behulp van beveiligingsprotocollen en connectiviteitsvoorschriften van open, niet aan eigendomsrechten gebonden normen die door internationale normalisatie-instellingen of -organisaties zijn vastgesteld.
5. Het Bureau beperkt de toegang tot de soorten informatie waartoe alleen supergebruikers en gecontroleerde gebruikers toegang hebben en tot de functies die zij alleen mogen gebruiken. Het in artikel 13 bedoelde toegangsbeleid is in overeenstemming met de rubricering van de blootgestelde gegevens en voldoet aan de beveiligingsvereisten van het Bureau, waarbij de scheiding van verantwoordelijkheden wordt gewaarborgd en de toegang tot gegevens wordt beperkt.

6. Het Bureau waarborgt dat de diergeneesmiddelendatabank van de Unie voorziet in een auditspoor en de traceerbaarheid van:

- a) gewettigde handelingen door supergebruikers of gecontroleerde gebruikers in de databank, en
- b) veranderingen aan de daarin opgenomen datasets door supergebruikers of gecontroleerde gebruikers.

Artikel 13

Toegangsbeleid voor supergebruikers en gecontroleerde gebruikers

1. Het Bureau ontwerpt, in samenwerking met de bevoegde autoriteiten en de Commissie en in overleg met de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, een toegangsbeleid en werkt dit bij.
2. In het toegangsbeleid worden de voor supergebruikers toegestane toegangsniveaus vastgesteld op een wijze die de goede werking van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie waarborgt en tegelijkertijd commercieel vertrouwelijke informatie en persoonsgegevens beschermt, en die ervoor zorgt dat de in deze verordening vastgestelde specificaties van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie worden nageleefd.
3. Het Bureau is verantwoordelijk voor het beheer van de toegangsrechten van supergebruikers van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie, zoals vastgelegd in het toegangsbeleid.
4. Supergebruikers zijn verantwoordelijk voor het beheer van de toegangsrechten van gecontroleerde gebruikers met betrekking tot de datasets van diergeneesmiddelen die onder hun verantwoordelijkheid vallen. Dit ontslaat supergebruikers niet van hun wettelijke verantwoordelijkheid.

Artikel 14

Toegang voor het grote publiek

1. Het grote publiek moet de openbaar beschikbare informatie in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie kunnen bekijken en aan de hand van een of meer op de gegevensvelden gebaseerde criteria geavanceerde zoekopdrachten kunnen uitvoeren en de zoekresultaten kunnen exporteren.
2. Er mag geen registratie, autorisatie of authenticatie worden vereist voor de toegang van het grote publiek tot openbaar beschikbare informatie. Deze toegang moet ook kosteloos zijn.

AFDELING 4

GEDETAILLEERDE SPECIFICATIES VAN DE INFORMATIE EN GEGEVENS DIE MOETEN WORDEN INGEVOERD, GEACTUALISEERD EN GEDEELD IN DE DIERGENEESMIDDELENDATABANK VAN DE UNIE

Artikel 15

Gedetailleerde specificaties inzake de in te voeren, te actualiseren en te delen informatie

1. De diergeneesmiddelendatabank van de Unie bevat de relevante informatie op basis van de overeenkomstig de artikelen 8, 58, 61, 62, 87 en 102 van en bijlage III bij Verordening (EU) 2019/6 ingediende gegevens en documenten.
2. In de diergeneesmiddelendatabank van de Unie wordt elk diergeneesmiddel op permanente en unieke wijze geïdentificeerd. Die identificatie wordt gespecificeerd tot op het niveau van de verpakkingsgrootte.

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen verwijzen naar deze unieke identificatie in elke latere indiening met betrekking tot dat diergeneesmiddel.
3. In de diergeneesmiddelendatabank van de Unie wordt aangegeven of het betreffende diergeneesmiddel in het kader van eenzelfde vergunningsprocedure in meerdere lidstaten is toegelaten.
4. Er worden passende verwijzingen bijgehouden om in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie opgeslagen gegevens en documenten die met elkaar verband houden, te verbinden.

5. Het Bureau ziet erop toe dat verwijzingen naar diergeneesmiddelen en documenten gedurende de levensduur van de diergeneesmiddelen stabiel blijven.

Artikel 16

Informatie als bedoeld in artikel 55, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6

Het Bureau zorgt ervoor dat de diergeneesmiddelendatabank van de Unie de in bijlage II gespecificeerde gegevensvelden bevat, samen met de betreffende beschrijvingen en het gegevensformaat, om de in artikel 55, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde informatie te registreren.

Artikel 17

Andere in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie in te voeren gegevens dan de in artikel 55, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde gegevens

Het Bureau zorgt ervoor dat de diergeneesmiddelendatabank van de Unie, naast de in artikel 55, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde informatie die door middel van de in artikel 16 bedoelde gegevensvelden wordt geregistreerd, minstens de in bijlage III gespecificeerde gegevensvelden, samen met de betreffende beschrijvingen en het gegevensformaat, bevat.

Artikel 18

Verantwoordelijkheden voor het invoeren, actualiseren en delen van informatie

1. Met ingang van 28 januari 2022 creëren de bevoegde autoriteiten of de Commissie, naargelang het geval, binnen dertig dagen na een positieve uitkomst van de procedure voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig hoofdstuk III van Verordening (EU) 2019/6, registratie overeenkomstig hoofdstuk V van Verordening (EU) 2019/6, toestemming voor gebruik overeenkomstig artikel 5, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6 of goedkeuring voor parallelhandel overeenkomstig artikel 102 van Verordening (EU) 2019/6, nieuwe of voorlopige vermeldingen, naargelang het geval, in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie voor producten die onder hun verantwoordelijkheid vallen, door de gegevens en documenten die de aanvragers in elektronische vorm hebben ingediend, naar de databank te uploaden.

De relevante bevoegde autoriteit of de Commissie, naargelang het geval, vult die vermeldingen aan met het beoordelingsrapport, waaruit alle commercieel vertrouwelijke informatie is verwijderd, zodra dit beschikbaar is.

2. Het Bureau zorgt er in samenwerking met de lidstaten en de Commissie voor dat bedrijfsvoorschriften worden vastgesteld en richtsnoeren worden verstrekt om de samenhang tussen de gegevens van nationale systemen en die in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie te bevorderen.

3. De bevoegde autoriteiten, de Commissie en het Bureau zorgen ervoor dat de in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie ingevoerde gegevens in overeenstemming zijn met het formaat en de specificaties die in deze verordening zijn vastgesteld.

4. De in artikel 67, lid 4, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde actualisering van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie vindt plaats binnen dertig dagen na de voltooiing van de in artikel 67, lid 1, van die verordening bedoelde procedure.

5. De houders van een vergunning voor het in de handel brengen registreren alle veranderingen in verband met de beschikbaarheid van elk diergeneesmiddel in elke betrokken lidstaat zodra zij er kennis van hebben genomen.

6. De houders van een vergunning voor het in de handel brengen registreren de data van de eventuele schorsing of intrekking van de betrokken vergunningen voor het in de handel brengen zodra die veranderingen zich voordoen.

Indien de houder van een vergunning voor het in de handel brengen niet binnen dertig dagen deze verplichting nakomt, registreren en actualiseren de bevoegde autoriteiten of de Commissie, naargelang het geval, deze informatie.

In geval van onenigheid hebben de vermeldingen van de bevoegde autoriteiten in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie voorrang.

7. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van bestemming zijn verantwoordelijk voor het registreren van de nodige informatie over parallel verhandelde diergeneesmiddelen onder hun verantwoordelijkheid.
8. De houders van een vergunning voor het in de handel brengen zijn ervoor verantwoordelijk dat de gegevens en documenten die zij in bestaande datasets in de diergeneesmiddelen­databank van de EU voor hun diergeneesmiddelen invoeren, juist en actueel zijn.
9. Wanneer houders van een overeenkomstig hoofdstuk III van Verordening (EU) 2019/6 verleende vergunning voor het in de handel brengen, van een overeenkomstig hoofdstuk V van Verordening (EU) 2019/6 verleende registratie van homeopathische diergeneesmiddelen, van in artikel 5, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde diergeneesmiddelen of van een overeenkomstig artikel 102 van Verordening (EU) 2019/6 verleende goedkeuring voor parallelhandel in diergeneesmiddelen, problemen in verband met de gegevens of de kwaliteit van documenten in de voor hun diergeneesmiddelen overeenkomstig lid 1 gecreëerde of overeenkomstig lid 4 geactualiseerde vermeldingen vaststellen, stellen zij de relevante bevoegde autoriteiten of de Commissie, naargelang het geval, daarvan onmiddellijk in kennis, die de gegevens na onderzoek van de gegrondheid van de verzoeken onverwijld corrigeren.
10. Het Bureau zorgt ervoor dat de in dit artikel vastgestelde verantwoordelijkheden door supergebruikers of gecontroleerde gebruikers, of door systemen buiten de diergeneesmiddelen­databank van de Unie kunnen worden uitgevoerd. De toegang van die systemen tot de diergeneesmiddelen­databank van de Unie wordt behandeld alsof het de toegang van supergebruikers of gecontroleerde gebruikers betreft.

Artikel 19

Functies van de diergeneesmiddelen­databank van de Unie voor veranderingen aan gegevens over diergeneesmiddelen na de verlening van een vergunning

1. Het Bureau waarborgt dat de diergeneesmiddelen­databank van de Unie:
 - a) de bevoegde autoriteiten, de Commissie en houders van een vergunning voor het in de handel brengen toelaat om minstens in de volgende gevallen veranderingen aan de datasets aan te brengen of wijzigingen parallel in te voeren:
 - i) wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is;
 - ii) wijzigingen die moeten worden beoordeeld;
 - iii) alle andere veranderingen waarin Verordening (EU) 2019/6 voorziet, met name het jaarlijkse verkoopvolume, informatie over de beschikbaarheid, het in de handel brengen, de status van de vergunning voor het in de handel brengen;
 - b) de bevoegde autoriteiten en de Commissie toelaat andere veranderingen aan te brengen om de in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie opgenomen datasets te actualiseren of de kwaliteit ervan te handhaven;
 - c) houders van een vergunning voor het in de handel brengen toelaat veranderingen aan datasets van diergeneesmiddelen te groeperen, zodat zij dezelfde verandering voor verschillende diergeneesmiddelen of meerdere veranderingen aan de dataset van één diergeneesmiddel kunnen invoeren;
 - d) een logboek bijhoudt van de geregistreerde wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is en de respectieve resultaten daarvan met betrekking tot de desbetreffende diergeneesmiddelen, alsmede een logboek van de supergebruikers of gecontroleerde gebruikers die deze wijzigingen hebben geregistreerd, van wie de wijzigingen heeft goedgekeurd of afgewezen, en wanneer;
 - e) houders van een vergunning voor het in de handel brengen toelaat om, in de component voor de indiening van gegevens en documenten, de nodige procedurele informatie te registreren voor wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, zoals beschreven in de desbetreffende velden in bijlage III bij deze verordening, alsook ontwerpveranderingen aan de gegevens in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie in te voeren of geactualiseerde versies van de in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie opgeslagen documenten te uploaden op het moment dat wijzigingen in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie worden geregistreerd;
 - f) toelaat ontwerpveranderingen aan de gegevens te bevestigen of de recentste documentversies weer te geven en de eerder goedgekeurde versies van documenten als verouderd te markeren en op te slaan wanneer wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, worden goedgekeurd en leiden tot wijzigingen in de reeds in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie opgenomen datasets;
 - g) toelaat afwijzingen te registreren voor wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, hetgeen anders zou hebben geleid tot veranderingen aan de reeds in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie opgenomen datasets, door de ontwerpveranderingen aan de gegevens of de geüploade geactualiseerde versies van documenten als afgewezen te registreren;

- h) toelaat de in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie opgeslagen relevante gegevens of documenten te actualiseren in geval van een goedkeuring van wijzigingen die moeten worden beoordeeld die ertoe leidt dat reeds in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie opgenomen datasets moeten worden veranderd, en een logboek bijhoudt van welke supergebruikers of gecontroleerde gebruikers die deze wijzigingen hebben geregistreerd en wanneer;
- i) de nodige automatische kennisgevingen verzendt overeenkomstig de in bijlage I vastgestelde functies 4.1 en 4.2.
2. Het Bureau stelt, in samenwerking met de bevoegde autoriteiten en de Commissie en in overleg met de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, de beginselen en aanpak voor het beheer van het regelgevingsproces in het geval van parallelle wijzigingen vast.

AFDELING 5

TOE TE PASSEN NOODREGELINGEN WANNEER EEN FUNCTIONALITEIT VAN DE DIERGENEESMIDDELENDATABANK VAN DE UNIE NIET BESCHIKBAAR IS

Artikel 20

Noodregelingen in het geval van een storing of onbeschikbaarheid van de diergeneesmiddelendatabank

1. Het Bureau zorgt ervoor dat, in gevallen waarover het controle heeft, de diergeneesmiddelendatabank van de Unie niet langer dan drie werkdagen onbeschikbaar is.
2. Indien de diergeneesmiddelendatabank van de Unie niet beschikbaar is, publiceert het Bureau een desbetreffend bericht dat voor alle gebruikers zichtbaar is.
3. Het Bureau zorgt ervoor dat de in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie opgeslagen gegevens en documenten kunnen worden hersteld.
4. Het Bureau ontwikkelt, in samenwerking met de bevoegde autoriteiten en de Commissie en in overleg met de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, gedetailleerde noodregelingen die in geval van langdurige storing of onbeschikbaarheid van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie of een van de componenten of functies ervan om redenen die buiten de controle van het Bureau liggen, moeten worden toegepast.
5. In de gedetailleerde noodregelingen worden de procedures beschreven die moeten worden gevolgd om, door middel van passende alternatieve elektronische middelen, de continuïteit van de door de diergeneesmiddelendatabank van de Unie ondersteunde regelgevingsprocessen te waarborgen.

Artikel 21

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 januari 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Functies van de diergeneesmiddelen­databank van de Unie

ID functie	Functie	Beschrijving functie
1.	Gegevens nieuw diergeneesmiddel	
1.1	Nieuwe vermelding voor een diergeneesmiddel creëren	<p>De relevante bevoegde autoriteit of de Commissie, naargelang het geval, kan nieuwe vermeldingen voor diergeneesmiddelen creëren na een positieve uitkomst van de procedure voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig hoofdstuk III van Verordening (EU) 2019/6, registratie overeenkomstig hoofdstuk V van Verordening (EU) 2019/6, toestemming voor gebruik overeenkomstig artikel 5, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6 of goedkeuring voor parallelhandel overeenkomstig artikel 102 van Verordening (EU) 2019/6.</p> <p>Deze vermeldingen bevatten de in deze verordening vastgestelde velden. De informatie kan uit een dataset in het in artikel 10 van deze verordening bedoelde formaat worden geüpload via de in artikel 6 bedoelde gebruikers­interface of via de in artikel 9, punt i), van deze verordening bedoelde API.</p>
1.2	Voorlopige vermelding voor een diergeneesmiddel creëren	<p>In afwachting van de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen in bepaalde lidstaten kan de referentielidstaat voor alle betrokken lidstaten voorlopige vermeldingen met versie­controle voor diergeneesmiddelen creëren in geval van een positieve uitkomst van de procedures voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen, voor wederzijdse erkenning van nationale vergunningen voor het in de handel brengen of voor vervolgerkenning in de procedures voor wederzijdse erkenning en voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen als bedoeld in hoofdstuk III, respectievelijk de afdelingen 3, 4 en 5, van Verordening (EU) 2019/6. Dit ondersteunt de wijzigingsprocedures voorafgaand aan de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen in bepaalde lidstaten en waarborgt de kwaliteit van de gegevens. Deze vermeldingen bevatten de in deze verordening vastgestelde velden. De informatie kan uit een dataset in het in artikel 10 van deze verordening bedoelde formaat worden geüpload via de in artikel 6 bedoelde gebruikers­interface of via de in artikel 9, punt i), van deze verordening bedoelde API.</p>
1.3	Gegevens en documenten over diergeneesmiddelen indienen in het kader van de initiële invoer	<p>De bevoegde autoriteiten of de Commissie, naargelang het geval, kunnen in het kader van de initiële invoer in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie in elektronische vorm gegevens en documenten indienen overeenkomstig de voorschriften van deze verordening. Zij doen dit in de vorm van een bulkupload via een gebruikers­interface of door bestandsoverdracht.</p>
1.4	Informatie over parallel verhandelde diergeneesmiddelen indienen	<p>In het geval van in artikel 102 van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde parallelle handel kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie in elektronische vorm informatie over de parallel verhandelde diergeneesmiddelen indienen overeenkomstig de voorschriften van deze verordening.</p>
1.5	Gecontroleerde termen, stofnamen en organisatorische gegevens gebruiken	<p>Voor de diergeneesmiddelen­databank van de Unie wordt gebruikgemaakt van gecontroleerde termen, met inbegrip van stofnamen en organisatorische gegevens.</p>

ID functie	Functie	Beschrijving functie
1.6	Consistente gegevens over diergeneesmiddelen gebruiken in geval van een positieve uitkomst van de procedures voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen, voor wederzijdse erkenning van nationale vergunningen voor het in de handel brengen of voor vervolgerkenning in de procedures voor wederzijdse erkenning en voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen	De diergeneesmiddelendatabank van de Unie voorziet in middelen om de samenhang te verzekeren tussen gegevens die in meerdere vermeldingen betreffende diergeneesmiddelen worden gebruikt in geval van een positieve uitkomst van de procedures voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen, voor wederzijdse erkenning van nationale vergunningen voor het in de handel brengen of voor vervolgerkenning in de procedures voor wederzijdse erkenning en voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen als bedoeld in hoofdstuk III, respectievelijk de afdelingen 3, 4 en 5, van Verordening (EU) 2019/6. Dit ondersteunt de indiening van wijzigingen. Dit sluit de in het kader van de initiële invoer verstrekte gegevens en documenten uit.
1.7	Validatie van gegevens	De diergeneesmiddelendatabank van de Unie valideert nieuwe gegevens over diergeneesmiddelen aan de hand van een reeks waarden en regels die de bevoegde autoriteiten, de Commissie en het Bureau zijn overeengekomen.
1.8	Datasets verstrekken voor actualiseringen van de databanken van de bevoegde autoriteiten	De bevoegde autoriteiten kunnen de geactualiseerde datasets van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie opvragen in een formaat dat hen in staat stelt hun eigen databanken te actualiseren.
1.9	Unieke identificatiecodes diergeneesmiddelen toekennen	De diergeneesmiddelendatabank van de Unie kent unieke identificatiecodes toe aan diergeneesmiddelen om de geautomatiseerde uitwisseling van gegevens tussen de diergeneesmiddelendatabank van de Unie en andere databanken van de Unie of van bevoegde autoriteiten mogelijk te maken.
1.10	Gegevens doorsturen naar de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie	De diergeneesmiddelendatabank van de Unie moet overdracht van de relevante gegevens over diergeneesmiddelen (met inbegrip van de verkoopvolumes) naar de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie mogelijk maken.
2.	Wijzigingen in gegevens over diergeneesmiddelen na verlening van een vergunning	
2.1	Wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is registreren	Indien een wijziging is opgenomen in de overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 vastgestelde lijst, kan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen deze in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie registreren.
2.2	Gegevens over diergeneesmiddelen verstrekken voor het creëren van wijzigingsprocedures	Houders van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen gegevens betreffende hun diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend, selecteren en de relevante mastergegevens die moeten worden gewijzigd, exporteren, indien van toepassing.
2.3	Wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is goedkeuren of afwijzen	Goedkeuringen of afwijzingen van wijzigingen waarvoor geen beoordeling nodig is, kunnen minstens via de in artikel 6 bedoelde gebruikersinterface worden uitgevoerd.
2.4	Rapporteren over wijzigingen in de dataset	De bevoegde autoriteiten kunnen een rapport opvragen met de geschiedenis van wijzigingen in de datasets die reeds in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie zijn opgenomen. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen voor hun diergeneesmiddelen een rapport opvragen met de geschiedenis van wijzigingen in de datasets die reeds in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie zijn opgenomen.
2.5	De diergeneesmiddelendatabank van de Unie actualiseren naar aanleiding van wijzigingen die moeten worden beoordeeld of van overdrachten van vergunningen voor het in de handel brengen	De relevante bevoegde autoriteiten kunnen de diergeneesmiddelendatabank van de Unie actualiseren naar aanleiding van wijzigingen die moeten worden beoordeeld, wanneer die wijzigingen gevolgen hebben voor de datasets die reeds in die databank zijn opgenomen voor diergeneesmiddelen onder hun verantwoordelijkheid. Dit omvat de overdracht van vergunningen voor het in de handel brengen.

ID functie	Functie	Beschrijving functie
2.6	Verkoopvolumes verzamelen	Houders van een overeenkomstig hoofdstuk III van Verordening (EU) 2019/6 verleende vergunning voor het in de handel brengen, van een overeenkomstig hoofdstuk V van Verordening (EU) 2019/6 verleende registratie voor homeopathische diergeneesmiddelen of van in artikel 5, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde diergeneesmiddelen kunnen in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie het jaarlijkse verkoopvolume op het passende niveau voor elk van hun diergeneesmiddelen registreren.
2.7	Verkoopvolumes verstrekken voor analyse	De diergeneesmiddelendatabank van de Unie maakt het mogelijk om voor analysedoeleinden informatie op te vragen over verkoopvolumegegevens van diergeneesmiddelen.
2.8	Informatie over beschikbaarheid registreren	Houders van vergunningen voor het in de handel brengen kunnen informatie over de beschikbaarheid van elk van hun diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend, op het passende niveau in elke relevante lidstaat registreren en actualiseren. Bevoegde autoriteiten kunnen deze informatie ook registreren en actualiseren voor diergeneesmiddelen die onder hun verantwoordelijkheid in hun respectieve lidstaat vallen.
2.9	Status vergunning voor het in de handel brengen registreren	Bevoegde autoriteiten kunnen de status van een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die onder hun verantwoordelijkheid vallen, registreren en actualiseren. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen de status van een vergunning voor het in de handel brengen van hun diergeneesmiddelen actualiseren in geval van schorsing of intrekking van de betrokken vergunningen voor het in de handel brengen.
2.10	Wijzigingen na verlening van een vergunning parallel verwerken	De diergeneesmiddelendatabank van de Unie ondersteunt de verwerking van parallel ingevoerde wijzigingen na verlening van een vergunning.
2.11	Wijzigingen verbinden met meerdere vergunningen voor het in de handel brengen	De diergeneesmiddelendatabank van de Unie maakt het mogelijk één wijziging te verbinden met een onbepert aantal verschillende vergunningen voor het in de handel brengen.
2.12	Ontwerpwijzigingen voor gegevens invoeren	Houders van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen bij het registreren van wijzigingen die geen beoordeling vereisen ontwerp wijzigingen invoeren in de datasets die reeds voor hun diergeneesmiddelen in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie zijn opgenomen.
3.	Toegangsbeheer	
3.1	Toegang van het publiek	Het grote publiek kan openbaar beschikbare gegevens doorzoeken en bekijken.
3.2	Toegang van houders van een vergunning voor het in de handel brengen	Houders van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen, na een beveiligde authenticatie- en autorisatieprocedure, toegang hebben tot alle informatie over hun diergeneesmiddelen en kunnen deze informatie lezen. Zij kunnen, na een beveiligde authenticatie- en autorisatieprocedure, ook toegang hebben tot bepaalde informatie over hun diergeneesmiddel en deze informatie bewerken om te voldoen aan alle verplichtingen na het in de handel brengen als vastgesteld in Verordening (EU) 2019/6.
3.3	Toegang bevoegde autoriteiten om te lezen	Supergebruikers of gecontroleerde gebruikers van de bevoegde autoriteiten kunnen, na een beveiligde authenticatie- en autorisatieprocedure, toegang hebben tot alle informatie in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie en deze informatie lezen.

ID functie	Functie	Beschrijving functie
3.4	Toegang bevoegde autoriteiten om te bewerken	Supergebruikers of gecontroleerde gebruikers van de bevoegde autoriteiten kunnen, na een beveiligde authenticatie- en autorisatieprocedure, toegang hebben tot de gegevens voor de diergeneesmiddelen die onder hun verantwoordelijkheid vallen en kunnen deze gegevens bewerken.
3.5	Beheer toegangsrechten gecontroleerde gebruikers	Supergebruikers kunnen de toegang van gecontroleerde gebruikers om in hun naam gegevens over diergeneesmiddelen te beheren, beheren.
4.	Gegevens aan supergebruikers en gecontroleerde gebruikers verstrekken	
4.1	Kennisgeving van wijzigingen aan bevoegde autoriteiten	Bevoegde autoriteiten worden automatisch in kennis gesteld van: <ul style="list-style-type: none"> — alle wijzigingen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen in de datasets die reeds in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie zijn opgenomen, voor diergeneesmiddelen die onder hun verantwoordelijkheid vallen; — wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is en die in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie zijn geregistreerd met betrekking tot diergeneesmiddelen die onder hun verantwoordelijkheid vallen; — de uitkomst van door referentielidstaten geregistreerde wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is met betrekking tot diergeneesmiddelen die onder hun verantwoordelijkheid vallen; — alle actualiseringen door andere bevoegde autoriteiten of het Bureau in het kader van de maatregelen om de procedures voor wijzigingen die moeten worden beoordeeld, af te sluiten, van de datasets die reeds in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie zijn opgenomen, voor diergeneesmiddelen die onder hun verantwoordelijkheid vallen, en — alle wijzigingen betreffende diergeneesmiddelen waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend.
4.2	Kennisgeving van wijzigingen aan houders van vergunningen voor het in de handel brengen	Houders van een vergunning voor het in de handel worden automatisch in kennis gesteld van wijzigingen door de relevante bevoegde autoriteiten, het Bureau of de Commissie, naargelang het geval, in de datasets die reeds in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie zijn opgenomen, voor hun diergeneesmiddelen. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen worden ook automatisch in kennis gesteld van de uitkomst van wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, die de relevante bevoegde autoriteit of de Commissie, naargelang het geval, met betrekking tot hun diergeneesmiddelen heeft geregistreerd.
4.3	Aan beperkingen onderworpen gegevens doorzoeken	Supergebruikers en gecontroleerde gebruikers kunnen overeenkomstig hun toegangsrechten de beperkte gegevens in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie doorzoeken en de zoekresultaten exporteren.

BIJLAGE II

Gegevensvelden om de in artikel 55, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde informatie te registreren

ID gegevensveld	Gegevensveld	Beschrijving	Formaat
1.	Voor alle diergeneesmiddelen		
1.1	Productdomein	Een verklaring dat de vermelding een diergeneesmiddel is, om onderscheid te maken tussen diergeneesmiddelen en geneesmiddelen voor menselijk gebruik.	Gecontroleerde termen
1.2	Productsoort	Onderscheid tussen diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend, geregistreerde homeopathische diergeneesmiddelen, diergeneesmiddelen die in een lidstaat mogen worden gebruikt overeenkomstig artikel 5, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6 of vrijgesteld zijn van de bepalingen van de artikelen 5 tot en met 8 van Richtlijn 2001/82/EG overeenkomstig artikel 4, lid 2, van die richtlijn, naargelang het geval, en parallel verhandelde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.	Gecontroleerde termen
1.3	Productnaam	De naam van het diergeneesmiddel zoals goedgekeurd in de Unie of in een lidstaat.	Vrije tekst
1.4	Werkzame stof(fen)	Naam van de werkzame stof of stoffen.	Gecontroleerde stofnamen
1.5	Sterkte/samenstelling	Het gehalte aan werkzame stoffen in een diergeneesmiddel, uitgedrukt in hoeveelheid per doserings-, volume- of gewichtseenheid, naargelang van de farmaceutische vorm.	Gestructureerde data
		Biologische activiteit, potentie of titer in geval van immunologische diergeneesmiddelen.	Gestructureerde gegevens of, indien dit om gerechtvaardigde redenen niet mogelijk is, vrije tekst.
1.6	Vervaardigingslocaties	Lijst van de vestigingen waar het diergeneesmiddel wordt vervaardigd.	Gecontroleerde organisatorische gegevens
1.7	Documenten	Bij het dossier van het diergeneesmiddel te voegen documenten, met inbegrip van de keuze van het type (samenvatting van de productkenmerken, bijsluiter, etikettering en beoordelingsrapport).	Gecontroleerde termen voor documenttypes plus documenten die in het in deze verordening vastgestelde formaat zijn geüpload
2.	Alleen voor diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend		
2.1	Data van het in de handel brengen	De data waarop het diergeneesmiddel in elke lidstaat in de handel is gebracht.	Datum
2.2	Jaarlijks verkoopvolume	Jaarlijks verkoopvolume van diergeneesmiddelen.	Gestructureerde data

ID gegevensveld	Gegevensveld	Beschrijving	Formaat
2.3	Datum status beschikbaarheid	Datum van de status van het in de handel brengen.	Datum
2.4	Status beschikbaarheid	Status van het in de handel brengen: diergeneesmiddel in de handel verkrijgbaar per lidstaat.	Gecontroleerde termen

BIJLAGE III

In de diergeneesmiddelen­databank van de Unie op te nemen gegevens­velden voor andere dan de in artikel 55, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde gegevens

ID gegevensveld	Gegevensveld	Beschrijving	Formaat
3.	Voor alle diergeneesmiddelen		
3.1	Permanente identificatiecode	Unieke identificatiecode van het diergeneesmiddel in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie.	Gestructureerde data
3.2	Identificatiecode diergeneesmiddel	Unieke identificatiecode voor dezelfde diergeneesmiddelen in alle lidstaten om groepering mogelijk te maken van diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend in het kader van de gedecentraliseerde procedure, procedure voor wederzijdse erkenning of vervolgerken­nings­procedure of waarvan de samenvattingen van de productkenmerken ervan zijn geharmoniseerd.	Gestructureerde data
3.3	Eigenaar van het diergeneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, van de registratie voor een homeopathisch diergeneesmiddel, van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 5, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6 of vrijgesteld van de bepalingen van de artikelen 5 tot en met 8 van Richtlijn 2001/82/EG overeenkomstig artikel 4, lid 2, van die richtlijn, naargelang het geval.	Gecontroleerde organisatorische gegevens
3.4	Status van de vergunning	Status van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel.	Gecontroleerde termen
3.5	Datum van wijziging van de status van de vergunning	Datum waarop de status van de vergunning voor het in de handel brengen is gewijzigd.	Datum
3.6	Toedieningswijze	Toedieningswijzen.	Gecontroleerde termen
3.7	Farmaceutische vorm	Farmaceutische doseringsvorm.	Gecontroleerde termen
3.8	De diersoort(en) waarvoor het diergenees­middel bestemd is	De diersoort(en) waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is.	Gecontroleerde termen
3.9	ATCvet-code	Anatomisch Therapeutisch Chemisch Classificatie voor diergeneesmiddelen.	Gecontroleerde termen
3.10	Wachttijd	Wachttijd per soort, per toedieningswijze en per levensmiddel. Alleen voor diergeneesmiddelen die bedoeld zijn om bij dieren die bestemd zijn voor de productie van levensmiddelen, te worden gebruikt.	Gestructureerde gegevens of, indien dit om gerechtvaardigde redenen niet mogelijk is, vrije tekst.
3.11	PSMF-nummer (1)	Het referentienummer van het basisdossier diergeneesmiddelen­bewakingssysteem. Het wordt geregistreerd in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie en via de in artikel 74, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde koppeling naar de databank voor diergeneesmiddelen­bewaking van de Unie doorgestuurd.	Vrije tekst

ID gegevensveld	Gegevensveld	Beschrijving	Formaat
3.12	PSMF-locatie	Waar zich het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem bevindt. De locatie wordt geregistreerd in de diergeneesmiddelenbank van de Unie en via de in artikel 74, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde koppeling naar de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie doorgestuurd.	Gecontroleerde organisatorische gegevens
3.13	QPPV-naam ⁽²⁾	Naam van de gekwalificeerde persoon verantwoordelijk voor diergeneesmiddelenbewaking. De naam wordt geregistreerd in de diergeneesmiddelenbank van de Unie en via de in artikel 74, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde koppeling naar de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie doorgestuurd.	Vrije tekst
3.14	QPPV-locatie	Waar de gekwalificeerde persoon verantwoordelijk voor diergeneesmiddelenbewaking zich bevindt. De locatie wordt geregistreerd in de diergeneesmiddelenbank van de Unie en via de in artikel 74, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde koppeling naar de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie doorgestuurd.	Gecontroleerde organisatorische gegevens
3.15	Beschrijving verpakking	Grootten van de verpakking.	Vrije tekst voor beschrijvingen en gestructureerde gegevens voor grootten van de verpakking
3.16	Juridische status voor leveringen	Indeling van diergeneesmiddelen: al dan niet aan een voorschrift onderworpen.	Gecontroleerde termen
4.	Procedurele informatie voor initiële vergunningverlening		
4.1	Soort vergunningsprocedure	Soort procedure voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen.	Gecontroleerde termen
4.2	Nummer vergunningsprocedure	Nummer van de initiële procedure voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen.	Gestructureerde gegevens of, indien dit om gerechtvaardigde redenen niet mogelijk is, vrije tekst.
4.3	Datum van de vergunning voor het in de handel brengen	Datum waarop de eerste vergunning voor het in de handel brengen is verleend.	Datum
4.4	Land waar de vergunning is verleend	Land waar de vergunning voor het in de handel brengen is verleend, met inbegrip van de Europese Unie, in voorkomend geval.	Gecontroleerde termen
4.5	Referentielidstaat	Naam van de referentielidstaat. Alleen in het geval van gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen, wederzijdse erkenning van nationale vergunningen voor het in de handel brengen of vervolgerkenning in de procedures voor wederzijdse erkenning en voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen.	Gecontroleerde termen

ID gegevensveld	Gegevensveld	Beschrijving	Formaat
4.6	Betrokken lidstaten	Namen van de betrokken lidstaten. Alleen in het geval van gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen, wederzijdse erkenning van nationale vergunningen voor het in de handel brengen of vervolgerkenning in de procedures voor wederzijdse erkenning en voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen.	Gecontroleerde termen
4.7	Rechtsgrondslag	Rechtsgrondslag voor de vergunning voor het in de handel brengen, met inbegrip van bijvoorbeeld generieke, hybride of combinatiediergeneesmiddelen, aanvragen op basis van geïnformeerde toestemming of bibliografische gegevens, alsmede vergunningen voor het in de handel brengen voor een beperkte markt en in uitzonderlijke omstandigheden.	Gecontroleerde termen
4.8	Nummer van de vergunning	<ul style="list-style-type: none"> — Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen voor diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend. — Registratienummer voor geregistreerde homeopathische diergeneesmiddelen. — Nummer van de verklaring voor diergeneesmiddelen die in een lidstaat mogen worden gebruikt overeenkomstig artikel 5, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6 of vrijgesteld zijn van de bepalingen van de artikelen 5 tot en met 8 van Richtlijn 2001/82/EG overeenkomstig artikel 4, lid 2, van die richtlijn, naargelang het geval. — Goedkeuringsnummer voor parallel verhandelde diergeneesmiddelen. 	Vrije tekst
4.9	Identificatiecode referentiediergeneesmiddel	Identificatiecode van het referentiediergeneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend, indien het veld "Rechtsgrondslag" verwijst naar generieke, hybride of combinatiediergeneesmiddelen, alsmede naar aanvragen op basis van geïnformeerde toestemming. In het geval van parallel verhandelde diergeneesmiddelen, identificatiecode van het diergeneesmiddel dat een gemeenschappelijke oorsprong deelt in de lidstaat van bestemming.	Identificatiecode
4.10	Identificatiecode diergeneesmiddel lidstaat van herkomst	In het geval van parallel verhandelde diergeneesmiddelen, identificatiecode van het diergeneesmiddel dat een gemeenschappelijke oorsprong deelt in de lidstaat van herkomst.	Identificatiecode
5.	Procedurele informatie voor wijzigingen na verlening van een vergunning (meerdere velden, voor ten minste elke wijziging waarvoor geen beoordeling is vereist)		
5.1	Identificatiecode indiening	Door het indieningssysteem gegenereerde identificatiecode.	Gestructureerde data
5.2	Nummer vergunningsprocedure	Nummer van de procedure voor gecentraliseerde, gedecentraliseerde, nationale vergunningen voor het in de handel brengen, wederzijdse erkenning van nationale vergunningen voor het in de handel brengen of vervolgerkenning in de procedures voor wederzijdse erkenning en voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen.	Gestructureerde gegevens of vrije tekst indien dat niet mogelijk is

ID gegevensveld	Gegevensveld	Beschrijving	Formaat
5.3	Verantwoordelijke autoriteit	Lidstaat en bevoegde autoriteit.	Gecontroleerde termen
5.4	Code voor de indeling van wijzigingen	Code voor de indeling van wijzigingen.	Gecontroleerde termen
5.5	Opmerking indiening	Opmerking van de eigenaar van het diergeneesmiddel in het kader van de indiening.	Vrije tekst
5.6	Datum van uitvoering	Datum waarop de wijziging waarvoor geen beoordeling vereist is, is uitgevoerd.	Datum
5.7	Datum van indiening	Door het indieningssysteem gegenereerde datum van indiening.	Datum
5.8	Besluit	Goedkeuring of afwijzing.	Gecontroleerde termen
5.9	Datum van het besluit	Datum waarop het besluit is genomen.	Datum
5.10	Besluitnemer	De bevoegde autoriteit of de Commissie die het besluit neemt.	Gecontroleerde termen
6.	Alleen voor parallel verhandelde diergeneesmiddelen		
6.1	Groothandelaar lidstaat van herkomst	Groothandelaar die het parallel verhandelde diergeneesmiddel in de lidstaat van herkomst levert.	Gecontroleerde organisatorische gegevens
6.2	Groothandelaar lidstaat van bestemming	Groothandelaar die het parallel verhandelde diergeneesmiddel in de lidstaat van bestemming verhandelt.	Gecontroleerde organisatorische gegevens

(¹) PSMF = Pharmacovigilance System Master File (basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem).

(²) QPPV = Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance (gekwalificeerde persoon verantwoordelijk voor diergeneesmiddelenbewaking).

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/17 VAN DE COMMISSIE**van 8 januari 2021****tot vaststelling van een lijst van wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG ⁽¹⁾, en met name artikel 60, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Uit hoofde van Verordening (EU) 2019/6 moet de Commissie een lijst opstellen van veranderingen in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, de zogenaamde wijzigingen, waarvoor geen beoordeling vereist is alvorens deze worden uitgevoerd. Hierbij moet de Commissie rekening houden met de criteria van artikel 60, lid 2, van die verordening.
- (2) Het Europees Geneesmiddelenbureau, opgericht bij Verordening (EG) nr. 726/2004, heeft de Commissie op 30 augustus 2019 advies verstrekt over een lijst van wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, op basis van het huidige kader, waarbij de meeste kleine wijzigingen zijn ingedeeld als wijzigingen die geen gevolgen hebben voor de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het diergeneesmiddel. De Commissie heeft rekening gehouden met het advies, met de criteria van artikel 60, lid 2, alsmede met alle noodzakelijke voorwaarden en de meest actuele documentatievereisten om ervoor te zorgen dat de wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, geen risico voor de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu inhouden.
- (3) Om bepaalde wijzigingen te kunnen indelen als wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, moet aan verschillende voorschriften worden voldaan. Daarom moeten deze voorschriften, met inbegrip van de voorwaarden en documentatie die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen moeten worden verstrekt, worden vermeld om het productdossier actueel te houden. Het voldoen aan de voorschriften vormt de basis voor de afwijzing of goedkeuring van de wijziging.
- (4) Wat betreft de wijzigingen die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in de diergeneesmiddelenbank van de Unie zijn geregistreerd, moet de bevoegde autoriteit van de lidstaat of de Commissie, naargelang het geval, binnen de toepasselijke administratieve termijn aangeven of deze stilzwijgend zijn goedgekeurd of afgewezen.
- (5) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage vermelde wijzigingen, die aan de daarvoor in de bijlage vastgelegde geldende voorschriften voldoen, is geen beoordeling vereist.

⁽¹⁾ PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 28 januari 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 januari 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is

	Wijziging	Voorschriften	
		De voorschriften die in de regel voor een afdeling worden vermeld, gelden voor alle onderafdelingen van die afdeling. Eventuele aanvullende voorschriften die in de onderafdeling worden gespecificeerd, moeten in samenhang worden gelezen met de voorschriften die in de afdeling zijn vermeld.	
Nummer		Voorwaarden	In te dienen documenten
A	Administratieve veranderingen		
1	Verandering van de naam, het adres of de contactgegevens van:		
a)	— de houder van de vergunning voor het in de handel brengen	De houder van de vergunning voor het in de handel brengen blijft dezelfde rechtspersoon.	
b)	— een fabrikant of een leverancier van de werkzame stof, uitgangsstof, het reagens of tussenproduct die/dat bij het vervaardigen van de werkzame stof wordt gebruikt, of een keuringslocatie voor kwaliteitsbewaking (wanneer in het dossier opgegeven) wanneer een goedkeuringscertificaat van de Europese Farmacopee geen deel uitmaakt van het goedgekeurde dossier.	De fabricage- of kwaliteitsbewakingslocatie en alle fabricagehandelingen blijven gelijk. De fabrikant of leverancier is al in de IT-systemen van de Unie voor het opslaan en verstrekken van organisatorische gegevens opgenomen.	
c)	— een houder van een basisdossier werkzame stof	De fabricagelocatie en alle fabricagehandelingen blijven gelijk. De houder van het basisdossier werkzame stof is al in de IT-systemen van de Unie voor het opslaan en verstrekken van organisatorische gegevens opgenomen.	Geactualiseerd "toegangsbewijs" tot het basisdossier werkzame stof.
d)	— een fabrikant van een excipiënt (wanneer in het technisch dossier opgegeven)	De fabricagelocatie en alle fabricagehandelingen blijven gelijk. De fabrikant is al in de IT-systemen van de Unie voor het opslaan en verstrekken van organisatorische gegevens opgenomen.	
e)	— een fabrikant of importeur van het eindproduct (inclusief vrijgave van charges of keuringslocaties voor kwaliteitsbewaking)	De fabricagelocatie en alle fabricagehandelingen blijven gelijk. De fabrikant of importeur is al in de IT-systemen van de Unie voor het opslaan en verstrekken van organisatorische gegevens opgenomen.	

2	Verandering van de (fantasie)naam van het diergeneesmiddel	De beoordeling van de aanvaardbaarheid van de nieuwe naam door het Bureau of de nationale bevoegde autoriteit, naargelang het geval, is afgerond en het oordeel is positief.	
3	Verandering van de naam van de werkzame stof of van een excipiënt	De werkzame stof moet dezelfde blijven. Voor diergeneesmiddelen voor voedselproducerende diersoorten wordt de vermelding in Verordening (EG) nr. 470/2009 van deze stof vóór de toepassing van deze verandering gewijzigd.	
4	Verandering in ATCvet-code	De verandering wordt pas aangebracht na wijziging van de index van de ATCvet-code.	
B	Veranderingen in het kwaliteitsgedeelte van het dossier		
1	Verandering van de naam, het adres of de contactgegevens van een leverancier van een verpakkingsonderdeel of toedieningssysteem van het eindproduct (wanneer in het dossier genoemd)	De leverancier is al in de IT-systemen van de Unie voor het opslaan en verstrekken van organisatorische gegevens opgenomen. De fabricagelocatie moet dezelfde blijven.	
2	Verandering in de nomenclatuur ⁽¹⁾ van het materiaal voor de primaire verpakking van het eindproduct	De verandering wordt pas aangebracht na wijziging van de naam van de recipiënt in de gegevensbank van standaardtermen op de website van het Europees Directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen en gezondheidszorg (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare, EDQM).	
3	Schrapping van:		Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.
a)	— een fabricagelocatie voor een werkzame stof, tussenproduct of eindproduct, verpakkingslocatie, voor de vrijgave van charges verantwoordelijke fabrikant, locatie waar chargebeproeving plaatsvindt, of leverancier van een uitgangsstof voor een werkzame stof, reagens of excipiënt (wanneer in het dossier genoemd)	De schrapping mag niet het gevolg zijn van belangrijke tekortkomingen betreffende de fabricage. Er moet ten minste één locatie of fabrikant overblijven, zoals eerder is toegelaten, die dezelfde functie uitvoert als degene(n) die bij de schrapping is of zijn betrokken. Er moet ten minste één locatie of fabrikant overblijven die in de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte voor de vrijgave van charges verantwoordelijk is.	
b)	— een fabricageprocédé voor de werkzame stof of het eindproduct, met inbegrip van een tussenproduct dat bij de vervaardiging van het eindproduct wordt gebruikt wanneer een alternatief reeds is goedgekeurd	Het eindproduct, de werkzame stof, de tussenproducten of de procesinterne materialen die bij de vervaardiging van het eindproduct worden gebruikt, moeten nog steeds aan de goedgekeurde specificaties voldoen. De schrapping mag niet het gevolg zijn van belangrijke tekortkomingen betreffende de fabricage.	

c)	— een niet-significante procesinterne test tijdens de vervaardiging van de werkzame stof (bv. verwijdering van een verouderde procesinterne test)	De verandering mag geen verband houden met een toezegging of een onverwachte gebeurtenis tijdens de vervaardiging. De verandering heeft geen betrekking op een kritische procesinterne test en mag geen invloed hebben op de identiteit, kwaliteit, zuiverheid, werkzaamheid of fysische kenmerken van de werkzame stof, van de uitgangsstof, het tussenproduct of het reagens die/dat in het fabricageproces van de werkzame stof wordt gebruikt.	Vergelijkende tabel van vorige en nieuwe procesinterne test.
d)	— een niet-significante specificatieparameter (bv. schrapping van een verouderde parameter) van — een werkzame stof; — een uitgangsstof; — een tussenproduct of reagens dat in het fabricage-procédé van de werkzame stof wordt gebruikt	De verandering mag geen verband houden met een toezegging of een onverwachte gebeurtenis tijdens de vervaardiging. De verandering heeft geen betrekking op een kritische specificatieparameter en mag geen invloed hebben op de identiteit, kwaliteit, zuiverheid, werkzaamheid of fysische kenmerken van de werkzame stof, van de uitgangsstof, het tussenproduct of het reagens die/dat in het fabricageproces van de werkzame stof wordt gebruikt.	Vergelijkende tabel van vorige en nieuwe specificaties.
e)	— een testprocedure — voor de werkzame stof of een uitgangsstof, reagens of tussenproduct van de werkzame stof; — voor de primaire verpakking van de werkzame stof; — voor een excipiënt of het eindproduct; — voor de primaire verpakking van het eindproduct	De nationale bevoegde autoriteit of het Bureau hebben al een alternatieve testprocedure goedgekeurd en deze procedure is niet toegevoegd via een procedure voor een wijziging overeenkomstig artikel 61 van Verordening (EU) 2019/6.	
f)	— een van de toegelaten bulk- of eindrecipiënten (inclusief de verpakking van een werkzame stof) of primaire verpakking van het eindproduct die niet leidt tot de volledige schrapping van een sterkte of een farmaceutische vorm	Indien van toepassing moeten de resterende productpresentaties toereikend zijn voor de doseringsinstructies en behandelingsduur zoals in de samenvatting van de productkenmerken omschreven.	
g)	— een niet-significante specificatieparameter (bv. schrapping van een verouderde parameter) in de specificatieparameters of grenswaarden van de primaire verpakking van de werkzame stof of het eindproduct	De verandering mag geen verband houden met een toezegging of een onverwachte gebeurtenis tijdens de vervaardiging van het primaire verpakkingsmateriaal en de opslag van de werkzame stof of het eindproduct. De verandering heeft geen betrekking op een kritische parameter en mag geen invloed hebben op de identiteit of de kwaliteit van de primaire verpakking.	Vergelijkende tabel van vorige en nieuwe specificaties.

h)	— een goedgekeurd wijzigingsbeheerprotocol voor de werkzame stof of het eindproduct	De verandering is niet het gevolg van een onverwachte gebeurtenis of van een buiten de specificatie vallend resultaat tijdens de uitvoering van de verandering(en) die in het protocol wordt of worden beschreven.	
i)	— een bestanddeel of bestanddelen van het smaakstoffen-systeem of het kleurstoffensysteem	De verandering is niet van toepassing op een biologisch of immunologisch geneesmiddel. De verandering heeft geen invloed op de identiteit, sterkte, kwaliteit, zuiverheid, werkzaamheid, veiligheid of doeltreffendheid van het eindproduct.	
j)	— een recipiënt voor een oplos- of verdunningsmiddel uit de verpakking	De farmaceutische vorm is onveranderd gebleven. Er zijn passende alternatieve middelen om het oplos- of verdunningsmiddel te verkrijgen zoals nodig is voor het veilig en werkzaam gebruik.	
k)	— een niet-significante procesinterne test (bv. verwijdering van een verouderde test) tijdens de vervaardiging van het eindproduct	De verandering mag geen verband houden met een toezegging of een onverwachte gebeurtenis tijdens de vervaardiging. De verandering heeft geen betrekking op een kritische parameter en mag geen invloed hebben op de identiteit, kwaliteit, zuiverheid, werkzaamheid of fysieke kenmerken van het eindproduct of de uitgangsstof, het tussenproduct of het reagens die/dat in het fabricageprocedé van het eindproduct worden gebruikt.	Vergelijkende tabel van vorige en nieuwe procesinterne tests en grenswaarden.
l)	— gegevens over de testfrequentie door de fabrikant van het eindproduct van een excipiënt of een werkzame stof of van verpakkingsmateriaal voor de primaire verpakking van een werkzame stof of het eindproduct, wanneer in het dossier genoemd		
m)	— een niet-significante specificatieparameter (bv. schrapping van een verouderde parameter) in de specificatieparameters of grenswaarden van een excipiënt	De verandering mag geen verband houden met een toezegging of een onverwachte gebeurtenis tijdens de vervaardiging. De verandering heeft geen betrekking op een kritische parameter en mag geen invloed hebben op de identiteit, kwaliteit, zuiverheid, werkzaamheid of fysieke kenmerken van de excipiënt.	Vergelijkende tabel van vorige en nieuwe specificatieparameters of grenswaarden.
n)	— een niet-significante specificatieparameter (bv. schrapping van een verouderde parameter zoals geur en smaak of identificatietest voor een kleur- of smaakstof) in de specificatieparameters of grenswaarden van het eindproduct	De verandering mag geen verband houden met een toezegging of een onverwachte gebeurtenis tijdens de vervaardiging. De verandering heeft geen betrekking op een kritische parameter en mag geen invloed hebben op de identiteit, sterkte, kwaliteit, zuiverheid, werkzaamheid of fysieke kenmerken van het eindproduct.	Vergelijkende tabel van vorige en nieuwe specificatieparameters of grenswaarden.

	o) — een meet- of toedieningshulpmiddel	De verandering heeft geen invloed op de aflevering, het gebruik of de veiligheid van het eindproduct.	
	p) — een niet-significante specificatieparameter (bv. schrapping van een verouderde parameter) van een meet- of toedieningshulpmiddel	De verandering mag geen verband houden met een toezegging of een onverwachte gebeurtenis tijdens de vervaardiging. De verandering heeft geen betrekking op een kritische parameter en mag geen invloed hebben op de identiteit of kwaliteit van het een meet- of toedieningshulpmiddel.	Vergelijkende tabel van vorige en nieuwe specificaties.
	q) — een testprocedure van een meet- of toedieningshulpmiddel	De nationale bevoegde autoriteit of het Bureau hebben al een alternatieve testprocedure goedgekeurd.	
	r) — verpakkingsgrootte(n) van het eindproduct	De resterende verpakkingsgrootten moeten consistent zijn met de dosering en de behandelingsduur zoals goedgekeurd in de samenvatting van de productkenmerken.	
	s) — een leverancier van verpakkingsonderdelen of toedieningssysteem (wanneer in het dossier genoemd)	De verandering omvat niet de schrapping van een verpakkingsonderdeel of toedieningssysteem of verpakkingsonderdelen of toedieningssysteem.	
	t) — een goedkeuringscertificaat van de Europese Farmacopee — voor een werkzame stof; — voor een uitgangsstof, reagens of tussenproduct die/dat in het fabricageprocedé van de werkzame stof wordt gebruikt; — voor een excipiënt	Ten minste één fabrikant van dezelfde stof blijft in het dossier.	
	u) — een TSE-goedkeuringscertificaat van de Europese Farmacopee (TSE: overdraagbare spongiforme encefalopathie) — voor een werkzame stof; — voor een uitgangsstof, reagens of tussenproduct van een werkzame stof; — voor een excipiënt	Ten minste één fabrikant van dezelfde stof blijft in het dossier.	
	v) — een farmaceutische vorm of sterkte (?);	Resterende vormen of sterkten moeten geschikt zijn om een nauwkeurige dosering van het product en behandelingsduur mogelijk te maken zonder meerdere presentaties (bv. verscheidene pipetten of tabletten) of niet-goedgekeurde verdeelde doseringen (bv. halve tabletten die nog niet zijn toegelaten) te gebruiken.	
4	Veranderingen in het productieproces of de opslag van een werkzame stof wanneer in het goedgekeurde dossier van een actieve stof (met inbegrip van uitgangsstof, reagens of tussenproduct) geen goedkeuringscertificaat van de Europese Farmacopee is opgenomen:	Voor uitgangsstoffen en reagentia zijn de specificaties (inclusief procesinterne controles, analysemethoden voor alle materialen) identiek aan die welke reeds zijn goedgekeurd. Voor tussenproducten en werkzame stof(fen) zijn de specificaties (inclusief procesinterne controles, analysemethoden voor alle materialen), de bereidingsmethode (inclusief chargegrootte) en de gedetailleerde syntheseweg identiek aan die welke reeds zijn goedgekeurd.	

a)	— verandering van de fabrikant van de werkzame stof (met inbegrip van de desbetreffende keuringslocaties voor kwaliteitscontrole)	<p>De verandering is niet van toepassing op een steriele werkzame stof of een biologische of immunologische stof.</p> <p>De verandering is niet van toepassing op een kruidensubstantie of een kruidenpreparaat in een kruidengeneesmiddel.</p> <p>De nieuwe fabrikant maakt deel uit van dezelfde farmaceutische groep als de huidige goedgekeurde fabrikant en is al in de IT-systemen van de Unie voor het opslaan en verstrekken van organisatorische gegevens opgenomen.</p> <p>De verandering mag geen invloed hebben op de identiteit, kwaliteit, zuiverheid, werkzaamheid of fysische kenmerken van de werkzame stof, van de uitgangsstof, het tussenproduct of het reagens die/dat in het fabricageprocedé van de werkzame stof wordt gebruikt.</p>	<p>De wijziging van de relevante gedeelten van het dossier wordt, indien van toepassing, verstrekt voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> — TSE-gegevens, — chargegegevens, — verklaring door de gekwalificeerde persoon en — bevestiging van naleving van goede fabricagepraktijken.
b)	— veranderingen in de testregeling voor de kwaliteitsbewaking van de werkzame stof: vervanging of toevoeging van een locatie waar chargecontrole of beproeving van de werkzame stof plaatsvindt	<p>De verandering is niet van toepassing op een steriele werkzame stof of een biologische of immunologische stof.</p> <p>De nieuwe fabrikant of locatie is al in de IT-systemen van de Unie voor het opslaan en verstrekken van organisatorische gegevens opgenomen.</p> <p>De methodeoverdracht van de vorige naar de nieuwe locatie is met succes volbracht.</p>	
c)	— opname van een nieuwe micronisatielocatie van de fabrikant van de werkzame stof (met inbegrip van de desbetreffende keuringslocaties voor kwaliteitscontrole)	<p>De verandering is niet van toepassing op een steriele werkzame stof of een biologische of immunologische stof.</p> <p>De nieuwe fabrikant of locatie is al in de IT-systemen van de Unie voor het opslaan en verstrekken van organisatorische gegevens opgenomen.</p> <p>De verandering veroorzaakt geen nadelige verandering in de fysisch-chemische eigenschappen.</p> <p>De specificaties van de deeltjesgrootte van de werkzame stof en de bijbehorende analysemethode blijven hetzelfde.</p>	<p>Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier betreffende de verklaring door de gekwalificeerde persoon en vergelijkende chargegegevens van de vorige en de nieuwe locaties, indien van toepassing.</p>
d)	— nieuwe opslaglocatie van moedercelbank of werkcelbanken van de fabrikant van een uitgangsstof, reagens of tussenproduct die of dat in het fabricageprocedé van de werkzame stof wordt gebruikt, of van de werkzame stof zelf	<p>De opslagcondities, de houdbaarheidstermijn en de specificaties mogen niet worden veranderd.</p> <p>De nieuwe fabrikant of locatie is al in de IT-systemen van de Unie voor het opslaan en verstrekken van organisatorische gegevens opgenomen.</p>	

5	Verkorting van de herbeproevingstermijn of opslagperiode wanneer er in het dossier geen goedkeuringscertificaat van de Europese Farmacopee betreffende de herbeproevingstermijn is opgenomen	De verandering mag niet het gevolg zijn van onverwachte gebeurtenissen tijdens de fabricage of van stabiliteitsproblemen.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier met inbegrip van specificaties en bevestiging van de stabiliteit, indien van toepassing.
6	Aanscherping van de opslagvoorwaarden:	De verandering mag niet het gevolg zijn van onverwachte gebeurtenissen tijdens de fabricage of van stabiliteitsproblemen.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier met inbegrip van specificaties en bevestiging van de stabiliteit, indien van toepassing.
a)	— van de referentiestandaard (wanneer in het dossier genoemd)		
b)	— van de werkzame stof		
7	Verandering in een goedgekeurd stabiliteitsprotocol van een werkzame stof (met inbegrip van uitgangsstof, reagens of tussenproduct)	De verandering mag niet het gevolg zijn van onverwachte gebeurtenissen tijdens de fabricage of van stabiliteitsproblemen. De verandering heeft geen invloed op de identiteit, sterkte, kwaliteit, zuiverheid, werkzaamheid of fysieke kenmerken van de werkzame stof.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier met inbegrip van de resultaten van het toepasselijke realtime stabiliteitsonderzoek.
8	Toepassing van veranderingen die zijn voorzien in een goedgekeurd wijzigingsbeheerprotocol voor de werkzame stof	De verandering is in overeenstemming met het goedgekeurde wijzigingsbeheerprotocol en uit de resultaten van de uitgevoerde studies blijkt dat aan de in het protocol voorschreven acceptatiecriteria is voldaan. De toepassing van de verandering vereist geen verdere ondersteunende gegevens voor het wijzigingsbeheerprotocol.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.
9	Verandering in chargegrootte (inclusief het bereik van de chargegrootte) van de werkzame stof of het tussenproduct dat wordt gebruikt in het fabricageproces van de werkzame stof:	De verandering is niet van toepassing op een steriele werkzame stof of een biologische of immunologische stof. De verandering heeft geen nadelige invloed op de reproduceerbaarheid van het proces. De verandering mag niet het gevolg zijn van onverwachte gebeurtenissen tijdens de fabricage of van stabiliteitsproblemen. Veranderingen in de productiemethoden zijn alleen die welke noodzakelijk zijn voor de schaalvergroting of schaalverkleining, bv. gebruik van apparatuur van een andere omvang. De beproefde charges hebben de voorgestelde chargegrootte.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier met inbegrip van chargegegevens, indien van toepassing.
a)	— maximaal het tienvoudige in vergelijking met de oorspronkelijk goedgekeurde chargegrootte	De werkzame stof en alle tussenproducten, reagentia, katalysatoren of oplosmiddelen voldoen nog steeds aan de goedgekeurde specificaties.	

	b) — schaalverkleining met een factor 10		
	c) — meer dan het tienvoudige in vergelijking met de oorspronkelijk goedgekeurde chargegrootte	<p>De in het proces gebruikte tussenproducten, reagentia, katalysatoren of oplosmiddelen blijven dezelfde.</p> <p>De werkzame stof en alle tussenproducten, reagentia, katalysatoren of oplosmiddelen voldoen nog steeds aan de goedgekeurde specificaties.</p> <p>De verandering veroorzaakt geen nadelige verandering in het kwalitatieve en kwantitatieve verontreinigingsprofiel, de werkzaamheid of de fysisch-chemische eigenschappen van de werkzame stof.</p> <p>De verandering heeft geen betrekking op het vertrouwelijke gedeelte van een basisdossier werkzame stof.</p>	
10	Verandering in de procesinterne tests of grenswaarden die tijdens de fabricage van de werkzame stof worden toegepast:	<p>De verandering is niet het gevolg van een bij vroegere beoordelingen gedane toezegging om de gespecificeerde grenswaarden te herzien.</p> <p>De verandering is niet het gevolg van onverwachte gebeurtenissen tijdens de fabricage, bijvoorbeeld nieuwe ongekwalificeerde verontreiniging, verandering in totale verontreinigingsgrenswaarden.</p>	<p>Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier voor de nieuwe testmethode, validering en chargegegevens, indien van toepassing.</p> <p>Vergelijkende tabel van vorige en nieuwe procesinterne tests en grenswaarden.</p>
	a) — aanscherping van procesinterne grenswaarden	De verandering ligt binnen het bereik van de momenteel goedgekeurde grenswaarden. De testprocedure blijft dezelfde, of er zijn slechts kleine veranderingen in de testprocedure.	
	b) — toevoeging van een nieuwe procesinterne test en grenswaarden	<p>Nieuwe testmethoden hebben geen betrekking op een nieuwe niet-gestandaardiseerde techniek of een gestandaardiseerde techniek die op een nieuwe wijze wordt gebruikt.</p> <p>De nieuwe testmethode is geen biologische, immunologische of immunochemische methode of een methode waarbij gebruik wordt gemaakt van een biologisch reagens voor een biologische werkzame stof, behalve als deze methode een in een farmacopee opgenomen microbiologische standaardmethode is.</p>	
11	Verandering in de specificatieparameters of grenswaarden van een werkzame stof, een uitgangsstof, een tussenproduct of een reagens die/dat in het fabricageprocedé van de werkzame stof of van het primaire verpakkingsmateriaal van de werkzame stof wordt gebruikt:	<p>De verandering is niet het gevolg van onverwachte gebeurtenissen tijdens de fabricage (bv. een nieuwe ongekwalificeerde verontreiniging of verandering in totale verontreinigingsgrenswaarden).</p> <p>De verandering is niet het gevolg van een bij vroegere beoordelingen gedane toezegging om de gespecificeerde grenswaarden te herzien (bv. gedaan tijdens de procedure voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen of een procedure voor een wijziging overeenkomstig artikel 62 van Verordening (EU) 2019/6) tenzij deze eerder is beoordeeld en is overeengekomen als onderdeel van een controlemaatregel bij een vorige procedure uit hoofde van Verordening (EU) 2019/6.</p>	<p>Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.</p> <p>Vergelijkende tabel van vorige en nieuwe specificatieparameters en grenswaarden.</p>

	a) — aanscherping van de gespecificeerde grenswaarden voor diergeneesmiddelen waarvoor vrijgave van de charges door een officiële controleautoriteit vereist is	De testprocedure blijft dezelfde, of er zijn slechts kleine veranderingen in de testprocedure. De verandering ligt binnen het bereik van de momenteel goedgekeurde grenswaarden.	
	b) — aanscherping van de gespecificeerde grenswaarden van een werkzame stof, uitgangsstof, tussenproduct of reagens die/dat in het fabricageproces van de werkzame stof wordt gebruikt	De testprocedure blijft dezelfde, of er zijn slechts kleine veranderingen in de testprocedure. De verandering ligt binnen het bereik van de momenteel goedgekeurde grenswaarden.	
	c) — aanscherping van de gespecificeerde grenswaarden van de primaire verpakking van de werkzame stof	De testprocedure blijft dezelfde, of er zijn slechts kleine veranderingen in de testprocedure.	
	d) — toevoeging van een nieuwe specificatieparameter aan de specificatie met bijbehorende testmethode	De nieuwe testmethode heeft geen betrekking op een nieuwe niet-gestandaardiseerde techniek of een gestandaardiseerde techniek die op een nieuwe wijze wordt gebruikt. De nieuwe testmethode is geen biologische, immunologische of immunochemische methode of een methode waarbij gebruik wordt gemaakt van een biologisch reagens voor een biologische werkzame stof, behalve als deze methode een in een farmacopee opgenomen microbiologische standaardmethode is. De verandering betreft geen genotoxische verontreiniging.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier voor de nieuwe testmethode en validering, en chargegegevens, indien van toepassing.
12	Kleine veranderingen:		
	a) — van een goedgekeurde testprocedure — voor een werkzame stof; — voor het eindproduct; — voor de primaire verpakking van de werkzame stof of het eindproduct; — van een meet- of toedieningshulpmiddel	De nieuwe testmethode is geen biologische, immunologische of immunochemische methode of een methode waarbij gebruik wordt gemaakt van een biologisch reagens voor een biologische werkzame stof. Er is adequaat valideringsonderzoek uitgevoerd overeenkomstig de desbetreffende richtsnoeren waarin is aangetoond dat de aangepaste testprocedure minimaal gelijkwaardig is aan de vorige procedure. Er zijn geen veranderingen in de totale verontreinigingsgrenswaarden en er zijn geen nieuwe ongekwalificeerde verontreinigingen aangetroffen. De analysemethode blijft dezelfde (bv. een verandering in de kolomlengte of de temperatuur, maar niet een ander type kolom of methode).	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier en vergelijkende valideringsgegevens, indien van toepassing.

b)	<ul style="list-style-type: none"> — van een goedgekeurde testprocedure — voor een uitgangsstof, reagens of tussenproduct die/dat in het fabricageprocedé van de werkzame stof wordt gebruikt; — voor een excipiënt 	<p>De nieuwe testmethode is geen biologische, immunologische of immunochemische methode of een methode waarbij gebruik wordt gemaakt van een biologisch reagens voor een biologische werkzame stof.</p> <p>Er is adequaat valideringsonderzoek uitgevoerd overeenkomstig de desbetreffende richtsnoeren waarin is aangetoond dat de aangepaste testprocedure minimaal gelijkwaardig is aan de vorige procedure.</p> <p>Er zijn geen veranderingen in de totale verontreinigingsgrenswaarden en er zijn geen nieuwe ongekwalificeerde verontreinigingen aangetroffen.</p> <p>De analysemethode blijft dezelfde (bv. een verandering in de kolomlengte of de temperatuur, maar niet een ander type kolom of methode).</p>	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier en vergelijkende gegevens, indien van toepassing.
c)	<ul style="list-style-type: none"> — van een goedgekeurde testprocedure voor een procesinterne test — voor een werkzame stof; — voor het eindproduct 	<p>De nieuwe testmethode is geen biologische, immunologische of immunochemische methode of een methode waarbij gebruik wordt gemaakt van een biologisch reagens voor een biologische werkzame stof.</p> <p>Er is adequaat valideringsonderzoek uitgevoerd overeenkomstig de desbetreffende richtsnoeren waarin is aangetoond dat de aangepaste testprocedure minimaal gelijkwaardig is aan de vorige procedure.</p> <p>Er zijn geen veranderingen in de totale verontreinigingsgrenswaarden en er zijn geen nieuwe ongekwalificeerde verontreinigingen aangetroffen.</p> <p>De analysemethode blijft dezelfde (bv. een verandering in de kolomlengte of de temperatuur, maar niet een ander type kolom of methode).</p>	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.
d)	— in het fabricageprocedé van een werkzame stof	<p>De verandering is niet van toepassing op een biologisch of immunologisch werkzame stof.</p> <p>De verandering is geen verandering van de geografische herkomst, productieroute of productie van een geneeskrachtige kruidensubstantie.</p> <p>De verandering betreft uitsluitend een vaste orale toedieningsvorm of een oplossing voor orale toediening met onmiddellijke afgifte en veroorzaakt geen nadelige verandering in het kwalitatieve en kwantitatieve verontreinigingsprofiel of in de fysisch-chemische eigenschappen.</p>	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.

		De werkzame stof en alle tussenproducten, reagentia, katalysatoren of oplosmiddelen voldoen nog steeds aan de goedgekeurde specificaties. De verandering heeft geen betrekking op het vertrouwelijke gedeelte van een basisdossier werkzame stof. De productiestappen blijven dezelfde.	
e)	— in de synthese of isolatie van een niet in een farmacopee opgenomen excipiënt (wanneer in het dossier beschreven) of een nieuwe excipiënt	De excipiënten en alle tussenproducten, reagentia, katalysatoren, oplosmiddelen of procesinterne controles voldoen nog steeds aan de goedgekeurde specificaties (bv. kwalitatief en kwantitatief verontreinigingsprofiel). Hulpstoffen en conserveermiddelen worden van het toepassingsgebied van deze vermelding uitgesloten. Synthesewegen en specificaties blijven gelijk en er is geen verandering in de fysisch-chemische eigenschappen.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier voor chargegegevens, vergelijkende gegevens, en specificatie, indien van toepassing.
f)	— van een procesinterne grenswaarde voor het eindproduct	De verandering mag niet het gevolg zijn van onverwachte gebeurtenissen tijdens de fabricage of van stabiliteitsproblemen. De verandering betreft een procesinterne test die ook deel uitmaakt van de specificatie van het eindproduct bij vrijgave, en de nieuwe procesinterne grenswaarde valt binnen de goedgekeurde grenswaarde voor vrijgave.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier. Vergelijkende tabel van vorige en nieuwe procesinterne grenswaarden.
g)	— van een goedgekeurd wijzigingsbeheerprotocol van de werkzame stof die de in het protocol vastgestelde strategie niet wijzigt	De in het proces gebruikte tussenproducten, reagentia, katalysatoren of oplosmiddelen blijven dezelfde. De werkzame stof en alle tussenproducten, reagentia, katalysatoren of oplosmiddelen voldoen nog steeds aan de goedgekeurde specificaties. Er is geen nadelige verandering in het kwalitatieve en kwantitatieve verontreinigingsprofiel of in de fysisch-chemische eigenschappen. De verandering heeft geen betrekking op het vertrouwelijke gedeelte van een basisdossier werkzame stof. De veranderingen liggen binnen het bereik van de momenteel goedgekeurde grenswaarden. In geval van biologische producten is deze verandering alleen mogelijk indien vergelijkbaarheid niet vereist is. Veranderingen van de geografische herkomst, productieroute of productie van een kruidensubstantie of een kruidenpreparaat van een kruidengeneesmiddel zijn uitgesloten.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.

13	Veranderingen in een testprocedure (inclusief vervanging of toevoeging) voor een reagens dat in het fabricageprocedé van de werkzame stof of de primaire verpakking van de werkzame stof wordt gebruikt:	De nieuwe testmethode heeft geen betrekking op een nieuwe niet-gestandaardiseerde techniek of een gestandaardiseerde techniek die op een nieuwe wijze wordt gebruikt.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier voor vergelijkende valideringsgegevens, indien van toepassing.
a)	— voor een reagens, dat geen significante gevolgen voor de totale kwaliteit van de werkzame stof heeft	De werkzame stof is geen biologische of immunologische stof. Er zijn geen veranderingen in de totale verontreinigingsgrenswaarden en er zijn geen nieuwe ongekwalificeerde verontreinigingen aangetroffen. De analysemethode blijft dezelfde (bv. een verandering in de kolomlengte of de temperatuur, maar niet een ander type kolom of methode). Adequaat valideringsonderzoek, uitgevoerd overeenkomstig de desbetreffende richtsnoeren toont aan dat de aangepaste testprocedure minimaal gelijkwaardig is aan de vorige procedure.	
b)	— voor de primaire verpakking van de werkzame stof	De werkzame stof is geen biologische of immunologische stof. Wanneer de verandering de vervanging van een methode betreft, is deze niet het gevolg van een bij vroegere beoordelingen gedane toezegging om de gespecificeerde grenswaarden te herzien (bv. gedaan tijdens de procedure voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen of een procedure voor een wijziging overeenkomstig artikel 62 van Verordening (EU) 2019/6) tenzij deze eerder is beoordeeld en is overeengekomen als onderdeel van een controlemaatregel bij een vorige procedure uit hoofde van Verordening (EU) 2019/6.	Een document met de vergelijkende valideringsresultaten of, indien gerechtvaardigd, de vergelijkende analyseresultaten waaruit blijkt dat de vorige en de nieuwe test gelijkwaardig zijn.
14	Verandering in de kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling van de primaire verpakking van de werkzame stof	Steriele of vloeibare vormen of biologisch of immunologisch werkzame stoffen zijn uitgesloten. Het nieuwe verpakkingsmateriaal is ten minste gelijkwaardig aan het goedgekeurde materiaal wat de relevante eigenschappen ervan betreft, en er is geen interactie tussen de inhoud en het verpakkingsmateriaal. Er is stabiliteitsonderzoek gestart overeenkomstig het momenteel goedgekeurde stabiliteitsprotocol en onder de omstandigheden van de internationale samenwerking voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van diergeneesmiddelen ("VICH"); er	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier met inbegrip van bevestiging van de stabiliteit. Als de nieuwe verpakking resistenter is dan de bestaande verpakking, wordt onderzoek dat al is gestart, afgerond en worden de gegevens onmiddellijk daarna aan de bevoegde instantie verstrekt.

		zijn relevante stabiliteitsparameters beoordeeld bij ten minste twee charges op proefschaal of industriële schaal, en de aanvrager beschikt over stabiliteitsgegevens over een periode van ten minste drie maanden. Het stabiliteitsprofiel is vergelijkbaar met dat voor de momenteel geregistreerde situatie. Echter, als de nieuwe verpakking resistenter is dan de bestaande, hoeven de stabiliteitsgegevens voor de periode van drie maanden nog niet beschikbaar te zijn.	
15	Toevoeging of verandering van een kalenderverpakking voor een al in het dossier geregistreerde verpakkingsgrootte	Het materiaal van de primaire verpakking blijft hetzelfde.	
16	Verandering of toevoeging in de opdruk, het ingeperste schrift of andere merktekens inclusief vervanging of toevoeging van voor het merken van het eindproduct gebruikte inkt	De verandering heeft geen invloed op de aflevering, het gebruik of de veiligheid van het eindproduct. De specificaties betreffende de vrijgave en de houdbaarheidstermijn van het eindproduct zijn niet gewijzigd behalve wat het uiterlijk betreft. De inkt voldoet aan de toepasselijke wetgeving op farmaceutisch gebied. De verandering heeft geen betrekking op een tablet met breuklijn bedoeld om het tablet in gelijke doses te verdelen.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.
17	Verandering in de uiterlijke vorm of de afmetingen van de farmaceutische vorm van tabletten, capsules, zetpillen en ovules met onmiddellijke afgifte	Het oplosbaarheidsprofiel van het product is onveranderd gebleven. Voor kruidengeneesmiddelen is, wanneer geen oplosbaarheidstest mogelijk is, de nieuwe uiteenvaltijd van het product vergelijkbaar met die van het vorige product. De specificaties betreffende de vrijgave en het einde van de houdbaarheidstermijn van het product zijn niet gewijzigd. De kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling en gemiddelde massa blijven ongewijzigd. De verandering heeft geen betrekking op een tablet met breuklijn bedoeld om het tablet in gelijke doses te verdelen.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.
18	Verandering(en) in de samenstelling (exciënten) van een niet-steriel eindproduct:	De verandering is niet van toepassing op een biologisch of immunologisch geneesmiddel. De verandering heeft geen invloed op de identiteit, sterkte, kwaliteit, zuiverheid, werkzaamheid, fysieke kenmerken, veiligheid of doeltreffendheid van het eindproduct. Er is stabiliteitsonderzoek gestart overeenkomstig het momenteel goedgekeurde stabiliteitsprotocol en onder de omstandigheden van de internationale samenwerking voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van diergeneesmiddelen ("VICH"); er	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier met inbegrip van bevestiging van de stabiliteit.

		zijn relevante stabiliteitsparameters beoordeeld bij ten minste twee charges op proefschaal of industriële schaal, en de aanvrager beschikt over stabiliteitsgegevens over een periode van ten minste drie maanden. Het stabiliteitsprofiel is vergelijkbaar met dat voor de momenteel geregistreerde situatie.	
a)	— toename of afname van een bestanddeel of bestanddelen van het smaakstoffensysteem of het kleurstoffensysteem	<p>Kwantitatieve veranderingen zijn niet groter dan $\pm 10\%$ van de bestaande concentratie van het bestanddeel.</p> <p>Er is geen verandering in de functionele kenmerken van de farmaceutische vorm (bv. uiteenvaltijd, oplosbaarheidsprofiel).</p> <p>De specificatie van het eindproduct is alleen aangepast ten aanzien van uiterlijk, reuk, smaak en, indien relevant, weglating van een identificatietest.</p> <p>Bij diergeneesmiddelen voor orale toediening heeft de verandering geen nadelige invloed op de inname door de diersoort waarvoor het geneesmiddel bestemd is.</p>	
b)	— kleine veranderingen in de kwantitatieve samenstelling van het eindproduct met betrekking tot excipiënten	<p>Kwantitatieve veranderingen zijn niet groter dan $\pm 10\%$ van de bestaande concentratie van het bestanddeel.</p> <p>De verandering heeft geen invloed op de functionele kenmerken van de farmaceutische vorm (bv. uiteenvaltijd, oplosbaarheidsprofiel).</p> <p>Voor doseringen in vaste vorm wordt het oplosbaarheidsprofiel van het veranderde product aan de hand van ten minste twee charges op proefschaal bepaald en is dit vergelijkbaar met het vorige profiel. Wat de vergelijkbaarheid betreft, mogen er geen significante verschillen zijn. Voor kruidengeneesmiddelen is, wanneer geen oplosbaarheidstest mogelijk is, de uiteenvaltijd van het veranderde product vergelijkbaar met die van het vorige product.</p> <p>De verandering is niet het gevolg van stabiliteitskwesties en mag niet leiden tot potentiële veiligheidsproblemen, d.w.z. differentiatie tussen sterkten.</p>	<p>Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.</p> <p>Ofwel een goedkeuringscertificaat van de Europese Farmacopee voor elk nieuw bestanddeel afkomstig van voor TSE vatbare dieren ofwel, indien van toepassing, gedocumenteerd bewijs dat de specifieke bron van het TSE-risicomateriaal eerder door de bevoegde instantie is beoordeeld en aantoonbaar voldoet aan de werkingssfeer van de huidige Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products. Voor dergelijk materiaal moet de volgende informatie worden opgenomen: naam van de fabrikant, soort en weefsel waarvan het materiaal een derivaat is, land van herkomst van de brondieren en het gebruik ervan.</p>

c)	— toevoeging of vervanging van een bestanddeel of bestanddelen van het smaakstoffensysteem of het kleurstoffensysteem	<p>De verandering heeft geen invloed op de functionele kenmerken van de farmaceutische vorm (bv. uiteenvaltijd, oplosbaarheidsprofiel).</p> <p>Voor diergeneesmiddelen voor voedselproducerende diersoorten wordt de vermelding in Verordening (EG) nr. 470/2009 van deze stof vóór de toepassing van deze verandering gewijzigd.</p> <p>Voor doseringen in vaste vorm wordt het oplosbaarheidsprofiel van het veranderde product aan de hand van ten minste twee charges op proefschaal bepaald en is dit vergelijkbaar met het vorige profiel. Wat de vergelijkbaarheid betreft, mogen er geen significante verschillen zijn. Voor kruidengeneesmiddelen is, wanneer geen oplosbaarheidstest mogelijk is, de uiteenvaltijd van het veranderde product vergelijkbaar met die van het vorige product.</p> <p>De verandering is niet het gevolg van stabiliteitskwesaties en mag niet leiden tot potentiële veiligheidsproblemen (d.w.z. differentiatie tussen sterkten).</p>	<p>Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.</p> <p>Ofwel een goedkeuringscertificaat van de Europese Farmacopee voor elk nieuw bestanddeel afkomstig van voor TSE vatbare dieren ofwel, indien van toepassing, gedocumenteerd bewijs dat de specifieke bron van het TSE-ricomateriaal eerder door de bevoegde instantie is beoordeeld en aantoonbaar voldoet aan de werkingssfeer van de huidige Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products. Voor dergelijk materiaal moet de volgende informatie worden opgenomen: naam van de fabrikant, soort en weefsel waarvan het materiaal een derivaat is, land van herkomst van de brondieren en het gebruik ervan.</p>
19	Verandering in het gewicht van de omhulling van orale toedieningsvormen of verandering in het gewicht van de omhulling van capsules van een vaste farmaceutische vorm voor orale toediening	<p>De verandering is niet het gevolg van stabiliteitskwesaties en mag niet leiden tot potentiële veiligheidsproblemen (d.w.z. differentiatie tussen sterkten).</p> <p>Bij diergeneesmiddelen voor orale toediening is de omhulling geen kritieke factor voor het afgiftemechanisme en is de verandering niet van invloed op de inname door de diersoort waarvoor het geneesmiddel bestemd is.</p> <p>De specificatie van het eindproduct wordt alleen aangepast ten aanzien van het gewicht en de afmetingen, indien van toepassing.</p> <p>Het oplosbaarheidsprofiel van het veranderde product wordt bepaald aan de hand van ten minste twee charges op proefschaal en is vergelijkbaar met het vorige profiel. Voor kruidengeneesmiddelen is, wanneer geen oplosbaarheidstest mogelijk is, de uiteenvaltijd van het veranderde product vergelijkbaar met die van het vorige product.</p>	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier met inbegrip van bevestiging van de stabiliteit.

		Er is relevant stabiliteitsonderzoek onder VICH-omstandigheden gestart en er zijn relevante stabiliteitsparameters beoordeeld tijdens ten minste twee charges op proefschaal of op industriële schaal, en de aanvrager beschikt op het moment van toepassing over bevredigende stabiliteitsgegevens over een periode van ten minste drie maanden.	
20	Vervanging of toevoeging van een locatie voor de primaire verpakking van een niet-steriel eindproduct	<p>De verandering is niet van toepassing op een biologisch of immunologisch geneesmiddel.</p> <p>De locatie voor de primaire verpakking is al in de IT-systemen van de Unie voor het opslaan en verstrekken van organisatorische gegevens opgenomen.</p> <p>De locatie is naar behoren erkend om de farmaceutische vorm of het desbetreffende product te vervaardigen en de inspectie ervan was bevredigend.</p> <p>De valideringsregeling is beschikbaar of validering van de productie op de nieuwe locatie is met succes uitgevoerd volgens het huidige protocol met ten minste drie charges op productieschaal, indien van toepassing.</p> <p>Als de fabricagelocatie niet dezelfde is als de locatie voor de primaire verpakking, worden de omstandigheden van vervoer en bulkopslag gespecificeerd en gevalideerd.</p>	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.
21	Vervanging of toevoeging van een locatie van secundaire verpakking van een eindproduct	<p>De locatie van secundaire verpakking is al in de IT-systemen van de Unie voor het opslaan en verstrekken van organisatorische gegevens opgenomen.</p> <p>De locatie is naar behoren erkend om de farmaceutische vorm of het desbetreffende product te vervaardigen en de inspectie ervan was bevredigend.</p>	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.
22	Verandering in de importeur, de regelingen voor de controle van charges en de proeven voor de kwaliteitsbewaking (vervanging of toevoeging van een locatie) van het eindproduct	<p>De locatie is al in de IT-systemen van de Unie voor het opslaan en verstrekken van organisatorische gegevens opgenomen.</p> <p>De locatie is naar behoren erkend en de inspectie ervan was bevredigend.</p> <p>De verandering is niet van toepassing op een biologisch of immunologisch geneesmiddel.</p> <p>De methodeoverdracht van de vorige naar de nieuwe locatie is met succes volbracht.</p>	

23	Vervanging of toevoeging van een voor de invoer verantwoordelijk fabrikant van een eindproduct	De locatie is al in de IT-systemen van de Unie voor het opslaan en verstrekken van organisatorische gegevens opgenomen. De locatie is naar behoren erkend en de inspectie ervan was bevredigend.	
24	Vervanging of toevoeging van een voor de vrijgave van charges inclusief chargecontrole of -beproeving van een niet-steriel eindproduct verantwoordelijke fabrikant	De fabrikant of de locatie is al in de IT-systemen van de Unie voor het opslaan en verstrekken van organisatorische gegevens opgenomen. De locatie is naar behoren erkend en de inspectie ervan was bevredigend. De verandering is niet van toepassing op een biologisch of immunologisch geneesmiddel. De methodeoverdracht van de vorige naar de nieuwe locatie is met succes volbracht.	
25	Verandering in het verpakkingsmateriaal van het bulkproduct (tussenproduct) dat niet in contact komt met de formulering van het bulkproduct (inclusief vervanging of toevoeging)	De productiestappen blijven dezelfde. Het eindproduct, de tussenproducten of de procesinterne controles die bij de vervaardiging van het eindproduct worden gebruikt, voldoen nog steeds aan de goedgekeurde specificaties. De secundaire verpakking speelt geen functionele rol voor de stabiliteit van het bulkproduct of, als dat wel zo is, beschermt deze niet minder dan de goedgekeurde verpakking.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.
26	Verandering in de chargegrootte (inclusief het bereik van de chargegrootte) van het eindproduct:	De verandering is niet van toepassing op een biologisch of immunologisch geneesmiddel. De verandering mag niet het gevolg zijn van onverwachte gebeurtenissen tijdens de fabricage of van stabiliteitsproblemen. De verandering heeft geen invloed op de reproduceerbaarheid of de consistentie van het product. De veranderingen in de productiemethode of in de procesinterne controles zijn alleen die welke noodzakelijk zijn voor de verandering in schaalgrootte, d.w.z. gebruik van apparatuur van een andere omvang. Een valideringsregeling is beschikbaar of validering van de productie is met succes uitgevoerd volgens het huidige protocol met ten minste drie charges van de nieuwe chargegrootte overeenkomstig de desbetreffende richtsnoeren.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier. Indien relevant worden de chargenummers, bijbehorende chargegrootten en de fabricagedatum van de charges (?) die in het valideringsonderzoek zijn gebruikt, aangegeven en worden de valideringsgegevens of het valideringsprotocol (schema) verstrekt.
a)	— ten hoogste tienvoudige toename in vergelijking met de oorspronkelijk goedgekeurde chargegrootte voor farmaceutische vormen voor orale toediening met onmiddellijke afgifte of een niet-steriele vloeibare farmaceutische vorm	De chargegrootte ligt binnen het tienvoudige bereik van de chargegrootte die werd voorzien toen de vergunning voor het in de handel brengen werd verleend.	

	b) — ten hoogste tienvoudige toename in vergelijking met de oorspronkelijk goedgekeurde chargegrootte voor de farmaceutische vorm medisch gas	De chargegrootte ligt binnen het tienvoudige bereik van de chargegrootte die werd voorzien toen de vergunning voor het in de handel brengen werd verleend.	
	c) — schaalverkleining met een factor 10 in vergelijking met de oorspronkelijk goedgekeurde chargegrootte voor farmaceutische vormen voor orale toediening met onmiddellijke afgifte of een niet-steriele vloeibare farmaceutische vorm	De chargegrootte ligt binnen het tienvoudige bereik van de chargegrootte die werd voorzien toen de vergunning voor het in de handel brengen werd verleend.	
	d) — schaalverkleining met een factor 10 voor de farmaceutische vorm medisch gas	De chargegrootte ligt binnen het tienvoudige bereik van de chargegrootte die werd voorzien toen de vergunning voor het in de handel brengen werd verleend.	
	e) — meer dan tienvoudige toename in vergelijking met de oorspronkelijk goedgekeurde chargegrootte voor een vaste farmaceutische vorm voor orale toediening met onmiddellijke afgifte		Onder VICH-omstandigheden uitgevoerd stabiliteitsonderzoek van ten minste één proefcharge voor een periode van drie maanden.
27	Verandering in de procesinterne tests of grenswaarden die tijdens de fabricage van het eindproduct worden toegepast:	De verandering mag geen verband houden met een toezegging of een onverwachte gebeurtenis tijdens de vervaardiging. De verandering heeft geen invloed op de identiteit, sterkte, kwaliteit, zuiverheid, werkzaamheid of fysieke kenmerken van de werkzame stof, tussenproducten of procesinterne materialen.	Vergelijkende tabel van vorige en nieuwe procesinterne tests of grenswaarden.
	a) — aanscherping van procesinterne grenswaarden	De verandering ligt binnen het bereik van de momenteel goedgekeurde grenswaarden. De testprocedure blijft dezelfde, of er zijn slechts kleine veranderingen in de testprocedure.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.
	b) — toevoeging van een nieuwe procesinterne test en grenswaarden	Nieuwe testmethoden hebben geen betrekking op een nieuwe niet-gestandaardiseerde techniek of een gestandaardiseerde techniek die op een nieuwe wijze wordt gebruikt. De nieuwe testmethode is geen biologische, immunologische of immunochemische methode of een methode waarbij gebruik wordt gemaakt van een biologisch reagens voor een biologische werkzame stof, behalve als deze methode een in een farmacopee opgenomen microbiologische standaardmethode is.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier voor methode en validering, chargegegevens en relevante vergelijkende gegevens.
28	Verandering in de specificatieparameters of grenswaarden van een excipiënt:	De verandering is niet het gevolg van een bij vroegere beoordelingen gedane toezegging om de gespecificeerde grenswaarden te herzien (bv. gedaan tijdens de procedure voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen of een procedure voor een wijziging overeenkomstig artikel 62 van Verordening (EU) 2019/6).	

		De verandering is niet het gevolg van onverwachte gebeurtenissen tijdens de fabricage, bv. een nieuwe ongekwalificeerde verontreiniging of verandering in totale verontreinigingsgrenswaarden.	
a)	— aanscherping van de gespecificeerde grenswaarden	De verandering ligt binnen het bereik van de momenteel goedgekeurde grenswaarden. De testprocedure blijft dezelfde, of er zijn slechts kleine veranderingen in de testprocedure.	
b)	— toevoeging van een nieuwe specificatieparameter aan de specificatie met bijbehorende testmethode	Nieuwe testmethoden hebben geen betrekking op een nieuwe niet-gestandaardiseerde techniek of een gestandaardiseerde techniek die op een nieuwe wijze wordt gebruikt. De nieuwe testmethode is geen biologische, immunologische of immunochemische methode of een methode waarbij gebruik wordt gemaakt van een biologisch reagens voor een biologische werkzame stof, behalve als deze methode een in een farmacopee opgenomen microbiologische standaardmethode is. De verandering betreft geen genotoxische verontreiniging.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier voor methode en validering, chargegegevens en relevante vergelijkende gegevens.
29	Verandering in de herkomst van een excipiënt of reagens met TSE-risico van TSE-risicomateriaal naar plantaardige of synthetische herkomst	De specificaties betreffende de excipiënt, de vrijgave en het einde van de houdbaarheidstermijn van het eindproduct blijven dezelfde. De verandering heeft geen betrekking op een excipiënt of reagens die/dat bij de fabricage van een biologische of immunologische werkzame stof of in een biologisch of immunologisch geneesmiddel wordt gebruikt.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier. Verklaring van de fabrikant of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het materiaal dat het een puur plantaardige of synthetische herkomst heeft.
30	Verandering in de specificatieparameters of grenswaarden van het eindproduct:	De verandering is niet het gevolg van een bij vroegere beoordelingen gedane toezegging om de gespecificeerde grenswaarden te herzien (bv. gedaan tijdens de procedure voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen of een procedure voor een wijziging overeenkomstig artikel 62 van Verordening (EU) 2019/6) tenzij de documentatie ter staving reeds is beoordeeld en goedgekeurd in de context van een andere procedure uit hoofde van Verordening (EU) 2019/6. De verandering is niet het gevolg van onverwachte gebeurtenissen tijdens de fabricage, bv. een nieuwe ongekwalificeerde verontreiniging of verandering in totale verontreinigingsgrenswaarden.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier. Vergelijkende tabel van vorige en nieuwe specificatieparameters en grenswaarden.
a)	— aanscherping van de gespecificeerde grenswaarden	De verandering ligt binnen het bereik van de momenteel goedgekeurde grenswaarden. De testprocedure blijft dezelfde, of er zijn slechts kleine veranderingen in de testprocedure.	

b)	— aanscherping van de gespecificeerde grenswaarden voor eindproducten waarvoor vrijgave van de charges door een officiële controleautoriteit vereist is	De verandering ligt binnen het bereik van de momenteel goedgekeurde grenswaarden. De testprocedure blijft dezelfde, of er zijn slechts kleine veranderingen in de testprocedure.	
c)	— toevoeging van een nieuwe specificatieparameter aan de specificatie met bijbehorende testmethode	Nieuwe testmethoden hebben geen betrekking op een nieuwe niet-gestandaardiseerde techniek of een gestandaardiseerde techniek die op een nieuwe wijze wordt gebruikt. De testmethode is geen biologische, immunologische of immunochemische methode of een methode waarbij gebruik wordt gemaakt van een biologisch reagens voor een biologische werkzame stof, behalve als deze methode een in een farmacopee opgenomen microbiologische standaardmethode is. De verandering betreft geen verontreinigingen (inclusief genotoxische verontreiniging) of oplosbaarheid.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier voor methode en validering, chargegegevens en relevante vergelijkende gegevens.
d)	— actualisering van het dossier om te voldoen aan de bepalingen van een geactualiseerde algemene monografie van de Europese Farmacopee voor het eindproduct	De verandering ligt binnen het bereik van de momenteel goedgekeurde grenswaarden. De testprocedure blijft dezelfde, of er zijn slechts kleine veranderingen in de testprocedure. De verandering betreft geen verontreinigingen (inclusief genotoxische verontreiniging) of oplosbaarheid.	
31	De eenvormigheid van gebruikseenheden wordt ingevoerd ter vervanging van de momenteel geregistreerde methode	De verandering volgt de veranderingen in de normen eenvormigheid van massa (Europese Farmacopee 2.9.5) of eenvormigheid van inhoud (Europese Farmacopee 2.9.6).	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier. Vergelijkende tabel van vorige en nieuwe specificatieparameters en grenswaarden.
32	Verandering in de specificatieparameters of grenswaarden van het eindproduct om het uiterlijk van het product nauwkeuriger te beschrijven	De verandering mag niet het gevolg zijn van onverwachte gebeurtenissen tijdens de fabricage of de beproeving van het eindproduct.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier. Vergelijkende tabel van vorige en nieuwe specificatieparameters en grenswaarden.
33	Verandering in de testprocedure voor het eindproduct om aan de Europese Farmacopee te voldoen:	De verandering betreft geen veranderingen in de totale verontreinigingsgrenswaarden en er zijn geen nieuwe ongekwalificeerde verontreinigingen aangetroffen.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.

		<p>De analysemethode blijft dezelfde (bv. een verandering in de kolomlengte of de temperatuur, maar niet een ander type kolom of methode).</p> <p>De testmethode is geen biologische, immunologische of immunochemische methode of een methode waarbij gebruik wordt gemaakt van een biologisch reagens voor een biologische werkzame stof, behalve als deze methode een in een farmacopee opgenomen microbiologische standaardmethode is.</p>	
a)	— aanpassing van de testprocedure om te voldoen aan de geactualiseerde algemene monografie in de Europese Farmacopee		
b)	— aanpassing van de testprocedure om naleving van de Europese Farmacopee tot uiting te laten komen en de verwijzing naar de verouderde interne testmethode en het verouderde testmethodenummer te verwijderen		
34	Verandering in de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de primaire verpakking van een vaste farmaceutische vorm van een eindproduct	<p>Voor vaste farmaceutische vormen heeft de verandering alleen betrekking op hetzelfde verpakkings- of recipiënttype (bv. van blisterverpakking naar blisterverpakking).</p> <p>Het eindproduct is niet steriel. De verandering heeft geen invloed op de aflevering, het gebruik, de veiligheid of de stabiliteit van het eindproduct.</p> <p>Er is relevant stabiliteitsonderzoek onder VICH-omstandigheden gestart en er zijn relevante stabiliteitsparameters beoordeeld tijdens ten minste twee charges op proefschaal of op industriële schaal, en de aanvrager beschikt op het moment van toepassing over bevredigende stabiliteitsgegevens over een periode van ten minste drie maanden. Echter, als de nieuwe verpakking resistenter is dan de bestaande, hoeven de stabiliteitsgegevens voor de periode van drie maanden nog niet beschikbaar te zijn.</p> <p>Het nieuwe verpakkingsmateriaal is ten minste gelijkwaardig aan het goedgekeurde materiaal, wat de relevante eigenschappen ervan betreft.</p>	<p>Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.</p> <p>Vergelijkende tabel van de vorige en nieuwe specificaties van de primaire verpakking, gegevens over doorlaatbaarheid en interactie, indien van toepassing.</p>
35	Verandering in de specificatieparameters of grenswaarden van de primaire verpakking van het eindproduct:	De veranderingen zijn niet het gevolg van een bij vroegere beoordelingen gedane toezegging om de gespecificeerde grenswaarden te herzien (bv. gedaan tijdens de procedure voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen of een procedure voor een wijziging overeenkomstig artikel 62 van Verordening (EU) 2019/6) tenzij de documentatie ter staving reeds is beoordeeld en goedgekeurd in de context van een andere procedure uit hoofde van Verordening (EU) 2019/6.	Vergelijkende tabel van vorige en nieuwe specificaties of grenswaarden.

		De verandering is niet het gevolg van onverwachte gebeurtenissen tijdens de fabricage.	
a)	— aanscherping van de gespecificeerde grenswaarden	De verandering ligt binnen het bereik van de momenteel goedgekeurde grenswaarden. De testprocedure blijft dezelfde, of er zijn slechts kleine veranderingen in de testprocedure.	
b)	— toevoeging van een nieuwe specificatieparameter aan de specificatie met bijbehorende testmethode	Nieuwe testmethoden hebben geen betrekking op een nieuwe niet-gestandaardiseerde techniek of een gestandaardiseerde techniek die op een nieuwe wijze wordt gebruikt.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier voor de testmethode en validering, en chargegegevens, indien van toepassing.
36	Verandering in de testprocedure voor de primaire verpakking van het eindproduct (inclusief vervanging of toevoeging)	De verandering is niet van toepassing op een biologisch of immunologisch geneesmiddel. Er is adequaat valideringsonderzoek uitgevoerd overeenkomstig de desbetreffende richtsnoeren waarin is aangetoond dat de aangepaste testprocedure minimaal gelijkwaardig is aan de vorige procedure. Nieuwe testmethoden hebben geen betrekking op een nieuwe niet-gestandaardiseerde techniek of een gestandaardiseerde techniek die op een nieuwe wijze wordt gebruikt.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier voor de testmethode en validering, en chargegegevens, indien van toepassing.
37	Verandering in de vorm of de afmetingen van de recipiënt of het sluitsysteem (primaire verpakking) van een niet-steriel eindproduct	De verandering heeft geen betrekking op een onderdeel van het verpakkingsmateriaal dat van invloed is op de aflevering, het gebruik, de veiligheid of de stabiliteit van het eindproduct. De verandering heeft geen betrekking op de kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling van de recipiënt. In geval van een verandering in de vrije ruimte of een verandering in de oppervlakte/volumeverhouding is stabiliteitsonderzoek overeenkomstig de desbetreffende richtsnoeren gestart, zijn relevante stabiliteitsparameters beoordeeld bij ten minste twee charges op proefschaal of industriële schaal, en beschikt de aanvrager over stabiliteitsgegevens over een periode van ten minste drie maanden.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.
38	Verandering in het aantal stuks (bv. tabletten, ampullen enz.) in een verpakking binnen het bereik van de momenteel goedgekeurde verpakkingsgrootten ³	De nieuwe verpakkingsgrootte moet consistent zijn met de dosering en de behandelingsduur zoals goedgekeurd in de samenvatting van de productkenmerken. Het materiaal van de primaire verpakking blijft hetzelfde.	

39	Verandering in onderdelen van het primaire verpakkingsmateriaal die niet in contact komen met de formulering van het eindproduct (zoals verandering van kleur van flip-off-sluitingen omdat een andere kunststof is gebruikt, verandering van kleur van kleurcoderingen op ampullen of verandering van naaldhoes)	De verandering heeft geen betrekking op een onderdeel van het verpakkingsmateriaal dat van invloed is op de aflevering, het gebruik, de veiligheid of de stabiliteit van het eindproduct.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.
40	Vervanging of toevoeging van een leverancier van verpakkingsonderdelen of toedieningssystemen (wanneer in het dossier genoemd)	De kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de verpakkingsonderdelen of het toedieningssysteem en de ontwerpspecificaties blijven dezelfde. De verandering heeft geen invloed op de identiteit, kwaliteit of zuiverheid van het verpakkingsonderdeel of toedieningssysteem.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.
41	Verandering in de houdbaarheidstermijn of goedgekeurd stabiliteitsprotocol van het eindproduct:	De verandering mag niet het gevolg zijn van onverwachte gebeurtenissen tijdens de fabricage of van stabiliteitsproblemen.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.
a)	— inkorting van de houdbaarheidstermijn van het eindproduct zoals voor de verkoop verpakt, na eerste opening of na verdunding of reconstitutie		
b)	— verandering in een goedgekeurd stabiliteitsprotocol	De verandering heeft geen invloed op de identiteit, sterkte, kwaliteit, zuiverheid, werkzaamheid of fysieke kenmerken van het eindproduct. De verandering heeft geen betrekking op een uitbreiding van de acceptatiecriteria in de geteste parameters, een schrapping van parameters die de stabiliteit aangeven of een vermindering van de testfrequentie.	
42	Praktische toepassing van veranderingen die in een goedgekeurd wijzigingsbeheerprotocol voor het eindproduct zijn voorzien	De verandering is in overeenstemming met het goedgekeurde wijzigingsbeheerprotocol en uit de resultaten van de uitgevoerde studies blijkt dat aan de in het protocol voorschreven acceptatiecriteria is voldaan. De toepassing van de verandering vereist geen verdere ondersteunende gegevens voor het wijzigingsbeheerprotocol.	
43	Tekstuele wijzigingen in deel 2 van het dossier als die niet in een komende procedure betreffende deel 2 kunnen worden opgenomen		Vergelijkende tabel van de veranderingen in het dossier.
44	Indiening van een nieuw of geactualiseerd goedkeuringscertificaat van de Europese Farmacopee van een reeds goedgekeurde fabrikant voor een niet-steriel(e): — werkzame stof; — uitgangsstof, reagens of tussenproduct die/dat in het fabricageproces van de werkzame stof wordt gebruikt; — excipiënt	De specificaties betreffende de vrijgave en het einde van de houdbaarheidstermijn van het eindproduct blijven dezelfde. De verandering mag geen invloed hebben op de identiteit, kwaliteit, zuiverheid, werkzaamheid of fysieke kenmerken van de werkzame stof, van de uitgangsstof, het reagens of het tussenproduct die/dat in het fabricageproces van de werkzame stof wordt gebruikt, of van de excipiënt.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier met inbegrip van een kopie van het geactualiseerde goedkeuringscertificaat van de Europese Farmacopee en de verklaring door de gekwalificeerde persoon, indien van toepassing.

		<p>Er zijn geen aanvullende gegevens vereist.</p> <p>Het fabricageprocedé van de werkzame stof, de uitgangsstof, het reagens, het tussenproduct of de excipiënt omvat niet het gebruik van materialen van menselijke of dierlijke herkomst.</p> <p>Voor een kruidensubstantie of een kruidenpreparaat blijven de productieroute, fysieke vorm, het extractiesolvent en de geneesmiddel/extractieverhouding gelijk.</p> <p>De fabrikant is al goedgekeurd en in de IT-systemen van de Unie voor het opslaan en verstrekken van organisatorische gegevens opgenomen.</p>	
45	<p>Indiening van een nieuw goedkeuringscertificaat van de Europese Farmacopee van een nieuwe fabrikant (vervanging of toevoeging) voor een niet-steriel(e):</p> <ul style="list-style-type: none"> — werkzame stof; — uitgangsstof, reagens of tussenproduct die/dat in het fabricageprocedé van de werkzame stof wordt gebruikt; — excipiënt 	<p>De specificaties betreffende de vrijgave en het einde van de houdbaarheidstermijn van het eindproduct blijven dezelfde.</p> <p>De verandering mag geen invloed hebben op de identiteit, kwaliteit, zuiverheid, werkzaamheid of fysieke kenmerken van de werkzame stof, van de uitgangsstof, het reagens of het tussenproduct die/dat in het fabricageprocedé van de werkzame stof wordt gebruikt, of van de excipiënt.</p> <p>Er zijn geen aanvullende gegevens vereist.</p> <p>Het fabricageprocedé van de werkzame stof, de uitgangsstof, het reagens, het tussenproduct of de excipiënt omvat niet het gebruik van materialen van menselijke of dierlijke herkomst.</p> <p>Voor een kruidensubstantie of een kruidenpreparaat blijven de productieroute, fysieke vorm, het extractiesolvent en de geneesmiddel/extractieverhouding gelijk.</p> <p>De fabrikant is al in de IT-systemen van de Unie voor het opslaan en verstrekken van organisatorische gegevens opgenomen.</p>	<p>Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier met inbegrip van een kopie van het geactualiseerde goedkeuringscertificaat van de Europese Farmacopee en de verklaring door de gekwalificeerde persoon, indien van toepassing.</p>
46	<p>Indiening van een nieuw of geactualiseerd TSE-goedkeuringscertificaat van de Europese Farmacopee voor een niet-steriel(e):</p> <ul style="list-style-type: none"> — werkzame stof; — uitgangsstof, reagens of tussenproduct die/dat in het fabricageprocedé van de werkzame stof wordt gebruikt; — excipiënt 	<p>De verandering mag geen invloed hebben op de identiteit, kwaliteit, zuiverheid, werkzaamheid of fysieke kenmerken van de werkzame stof, van de uitgangsstof, het reagens of het tussenproduct die/dat in het fabricageprocedé van de werkzame stof wordt gebruikt, of van de excipiënt.</p> <p>De verandering is niet van invloed op het risico van verontreiniging door externe agentia (bv. geen verandering van land van herkomst).</p> <p>De fabrikant is al goedgekeurd en in de IT-systemen van de Unie voor het opslaan en verstrekken van organisatorische gegevens opgenomen.</p>	<p>Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier met inbegrip van een kopie van het geactualiseerd goedkeuringscertificaat van de Europese Farmacopee, de verklaring door de gekwalificeerde persoon en TSE-informatie, indien van toepassing.</p>

47	Verandering om te voldoen aan de Europese Farmacopee of aan een nationale farmacopee van een lidstaat:	De verandering wordt uitsluitend aangebracht om volledig aan de farmacopee te voldoen. Na de verandering stemmen alle testen in de specificatie overeen met de norm van de farmacopee, behalve eventuele aanvullende testen. Aanvullende validering van een nieuwe of veranderde in een farmacopee opgenomen methode is niet vereist. Voor een kruidensubstantie of een kruidenpreparaat blijven de productieroute, fysieke vorm, het extractiesolvent en de geneesmiddel/extractverhouding gelijk.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier (*). Vergelijkende tabel van vorige en nieuwe specificaties, indien van toepassing.
a)	— verandering in de specificatie(s) van een vroeger niet in de Europese farmacopee opgenomen werkzame stof, excipiënt of uitgangsstof van een werkzame stof om volledig aan de Europese Farmacopee of aan een nationale farmacopee van een lidstaat te voldoen	Aanvullende specificaties ten opzichte van de farmacopee voor productspecifieke eigenschappen blijven onveranderd (bv. deeltjesgrootteprofielen, polymorfe vorm, bioanalyses of aggregaten). De verandering heeft geen betrekking op significante veranderingen in het kwalitatieve en kwantitatieve verontreinigingsprofiel tenzij de specificaties zijn aangescherpt.	Chargegegevens en gegevens die de geschiktheid van de monografie aantonen om de stof te controleren.
b)	— verandering om te voldoen aan een actualisering van de relevante monografie van de Europese Farmacopee of een nationale farmacopee van een lidstaat	Aanvullende specificaties ten opzichte van de farmacopee voor productspecifieke eigenschappen blijven onveranderd (bv. deeltjesgrootteprofielen, polymorfe vorm, bioanalyses of aggregaten).	
c)	— verandering in de specificaties door overgang van een nationale farmacopee van een lidstaat naar de Europese Farmacopee		Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier, inclusief chargegegevens en gegevens die de geschiktheid van de monografie aantonen om de stof te controleren.
d)	— om naleving van de Europese Farmacopee tot uiting te laten komen door de verwijzing naar de interne testmethode en het testmethodenummer te verwijderen		
48	Toevoeging of vervanging van een meet- of toedieningshulpmiddel dat geen integraal deel van de primaire verpakking is	De verandering heeft geen invloed op de aflevering, het gebruik, de veiligheid of de stabiliteit van het eindproduct. De verandering is uitsluitend van toepassing op een hulpmiddel met CE-merkteken. Het nieuwe meet- of toedieningshulpmiddel levert de voorgeschreven dosis voor het desbetreffende product nauwkeurig af overeenkomstig de goedgekeurde dosering en de resultaten van dergelijk onderzoek zijn beschikbaar.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.

		<p>Het nieuwe hulpmiddel is verenigbaar met het diergeneesmiddel.</p> <p>De verandering leidt niet tot ingrijpende wijziging van de productinformatie.</p>	
49	Verandering in de specificatieparameters of grenswaarden van meet- of toedieningshulpmiddelen:	<p>De verandering is niet het gevolg van een bij vroegere beoordelingen gedane toezegging om de gespecificeerde grenswaarden te herzien (bv. gedaan tijdens de procedure voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen of een procedure voor een wijziging overeenkomstig artikel 62 van Verordening (EU) 2019/6) tenzij deze eerder is beoordeeld en is overeengekomen als onderdeel van een controlemaatregel bij een vorige procedure uit hoofde van Verordening (EU) 2019/6.</p> <p>De verandering is niet het gevolg van onverwachte gebeurtenissen tijdens de fabricage.</p>	<p>Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.</p> <p>Vergelijkende tabel van vorige en nieuwe specificatieparameters en grenswaarden.</p>
a)	— aanscherping van de gespecificeerde grenswaarden	<p>De verandering ligt binnen het bereik van de momenteel goedgekeurde grenswaarden.</p> <p>De testprocedure blijft dezelfde, of er zijn slechts kleine veranderingen in de testprocedure.</p>	
b)	— toevoeging van een nieuwe specificatieparameter aan de specificatie met bijbehorende testmethode	Nieuwe testmethoden hebben geen betrekking op een nieuwe niet-gestandaardiseerde techniek of een gestandaardiseerde techniek die op een nieuwe wijze wordt gebruikt.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier voor de testmethode en validering, en chargegegevens.
50	Verandering in de testprocedure (inclusief vervanging of toevoeging) van een meet- of toedieningshulpmiddel	<p>Er is adequaat valideringsonderzoek uitgevoerd overeenkomstig de desbetreffende richtsnoeren waarin is aangetoond dat de aangepaste testprocedure minimaal gelijkwaardig is aan de vorige procedure.</p> <p>Nieuwe testmethoden hebben geen betrekking op een nieuwe niet-gestandaardiseerde techniek of een gestandaardiseerde techniek die op een nieuwe wijze wordt gebruikt.</p>	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier voor de testmethode en validering, en chargegegevens.
51	Actualisering van het kwaliteitsdossier om het resultaat van een procedure voor verwijzing (referral) in het belang van de Unie overeenkomstig artikel 83 van Verordening (EU) 2019/6 uit te voeren:	Deze verandering is uitsluitend van toepassing wanneer voor een beoordeling geen nieuwe aanvullende gegevens nodig zijn.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.
a)	— het eindproduct valt binnen de gedefinieerde werkingssfeer van de procedure		
b)	— het eindproduct valt niet binnen de gedefinieerde werkingssfeer van de procedure maar de verandering (en) is (zijn) een uitvoering van het resultaat van de procedure		

C	Veranderingen in het gedeelte van het dossier betreffende veiligheid, werkzaamheid en diergeneesmiddelenbewaking		
1	Verandering(en) in de naam, het adres of de contactgegevens van een voor diergeneesmiddelenbewaking gekwalificeerde persoon		
2	Verandering(en) in de samenvatting van de productkenmerken, etikettering of bijsluiter om het resultaat van een procedure voor verwijzing (referral) in het belang van de Unie overeenkomstig artikel 83 van Verordening (EU) 2019/6 uit te voeren	Het diergeneesmiddel valt binnen de gedefinieerde werkingssfeer van de procedure voor verwijzing. Deze verandering is uitsluitend van toepassing wanneer voor een beoordeling geen nieuwe aanvullende gegevens nodig zijn. De voorgestelde samenvatting van de productkenmerken, etikettering of bijsluiter is voor de betreffende gedeelten dezelfde als die in de bijlage bij het besluit van de Commissie over de procedure voor verwijzing voor het referentiegeneesmiddel.	
3	Verandering(en) in de samenvatting van de productkenmerken, etikettering of bijsluiter van een generiek of hybride geneesmiddel na de beoordeling van dezelfde verandering(en) voor het referentieproduct	Deze verandering is uitsluitend van toepassing wanneer voor een beoordeling geen nieuwe aanvullende gegevens nodig zijn. De voorgestelde veranderingen van de samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter zijn dezelfde als de voor het referentiegeneesmiddel goedgekeurde veranderingen. Het referentieproduct is in desbetreffende lidstaat goedgekeurd.	
4	Verandering(en) in de samenvatting van de productkenmerken, etikettering of bijsluiter om het resultaat van een procedure of aanbeveling van de bevoegde autoriteit of het Bureau betreffende risicobeheermaatregelen met betrekking tot de bewaking van diergeneesmiddelen uit te voeren	Deze verandering is uitsluitend van toepassing wanneer voor een beoordeling geen nieuwe aanvullende gegevens nodig zijn. De voorgestelde veranderingen van de samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter komen volledig overeen met de bewoording die met de bevoegde autoriteit of het Bureau is overeengekomen.	
5	Verandering in de locatie van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem		
6	Opname van een samenvatting van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem of veranderingen in de samenvatting van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem die niet al elders in deze bijlage worden behandeld		Samenvatting van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem overeenkomstig artikel 8, lid 1, punt c), van Verordening (EU) 2019/6.

7	Opname of wijziging(en) van de verplichtingen en voorwaarden voor een vergunning voor het in de handel brengen, inclusief het risicobeheersplan	De bewoording blijft beperkt tot de bewoording die met de bevoegde autoriteit of het Bureau is overeengekomen.	
8	Toepassing van veranderingen in de samenvatting van de productkenmerken die niet al elders in deze bijlage worden behandeld	Deze verandering is uitsluitend van toepassing wanneer voor een beoordeling geen nieuwe aanvullende gegevens nodig zijn. De veranderingen hebben geen invloed op de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het product. De veranderingen zijn klein en stemmen overeen met de informatie die momenteel in de samenvatting van de productkenmerken is opgenomen.	
9	Tekstuele wijzigingen in de samenvatting van de productkenmerken, etikettering of bijsluiter als die niet in een komende procedure kunnen worden opgenomen	De veranderingen hebben geen invloed op de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel.	
10	Veranderingen in de etikettering of bijsluiter die geen verband houden met de samenvatting van de productkenmerken:		
a)	— administratieve informatie betreffende de gemachtigde van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen		
b)	— andere veranderingen	De veranderingen zijn klein en stemmen overeen met de informatie die in de samenvatting van de productkenmerken is opgenomen. De verandering heeft geen betrekking op de invoering van nieuwe locaties voor de vrijgave van charges. Veranderingen hebben geen verkoopbevorderend karakter en hebben geen negatieve gevolgen voor de leesbaarheid van de productinformatie.	
c)	— toevoeging van een sticker voor de traceerbaarheid in of op de het doosje van het product	Toevoeging heeft geen negatieve gevolgen voor de leesbaarheid van de productinformatie.	
D	Veranderingen in het gedeelte van het dossier betreffende het basisdossier vaccinantigeen		
1	Verandering in de naam, het adres of de contactgegevens van de houder van het basisdossier vaccinantigeen voor biologische producten	De houder van de vergunning voor het in de handel brengen blijft dezelfde rechtspersoon.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier, indien van toepassing.

2	Opname van een al gecertificeerd basisdossier vaccinantigee in het dossier van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel. (Basisdossier vaccinantigee, tweede stap van procedure.)	Veranderingen hebben geen invloed op de eigenschappen van het eindproduct.	Wijziging van de relevante gedeelten van het dossier.
---	--	--	---

- (¹) Volgens de standaardtermen van het EDQM in het systeem voor namen en termen dat het EDQM bekendmaakt voor aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen.
- (²) In gevallen waarin voor een bepaalde farmaceutische vorm of sterkte een afzonderlijke vergunning voor het in de handel brengen is verleend die losstaat van de vergunning voor het in de handel brengen voor andere farmaceutische vormen of sterkten van hetzelfde product, wordt de schrapping van de vergunning niet als wijziging gezien, maar als het intrekken van de vergunning voor het in de handel brengen.
- (³) In gevallen waarin voor een bepaalde verpakkingsgrootte een afzonderlijke vergunning voor het in de handel brengen is verleend die losstaat van de vergunning voor het in de handel brengen van andere verpakkingsgrootten van hetzelfde product, wordt de verandering van de eerstgenoemde niet als een wijziging overeenkomstig artikel 61, maar als een wijziging overeenkomstig artikel 62 van Verordening (EU) 2019/6 gezien.
- (⁴) Het is niet nodig de bevoegde autoriteit kennis te geven van een geactualiseerde monografie van de Europese Farmacopee of een nationale farmacopee van een lidstaat wanneer in het dossier van een toegelaten geneesmiddel naar de "huidige uitgave" wordt verwezen. De aanvragers worden eraan herinnerd dat de geactualiseerde monografie binnen zes maanden moet worden nageleefd. Indien toepassing niet binnen zes maanden na de datum van bekendmaking plaatsvindt, is deze wijziging van toepassing.

RECTIFICATIES

Rectificatie van Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad

(Publicatieblad van de Europese Unie L 150 van 14 juni 2018)

1. Bladzijde 37, artikel 30, lid 5, onder b) en c):

- in plaats van:*
- “b) alleen in de ingrediëntenlijst, mits:
 - i) minder dan 95 gewichtsprocent van de ingrediënten van agrarische oorsprong biologisch is en deze ingrediënten voldoen aan de productievoorschriften in deze verordening, en
 - ii) de verwerkte levensmiddelen voldoen aan de productievoorschriften in bijlage II, deel IV, punten 1.5, 2.1, onder a) en b), en 2.2.1, en de overeenkomstig artikel 16, lid 3, vastgestelde voorschriften;
 - c) in de verkoopbenaming en in de ingrediëntenlijst, mits:
 - i) het hoofdingrediënt een product van jacht of visserij is;
 - ii) de in lid 1 bedoelde term in de verkoopbenaming duidelijk verband houdt met een ander ingrediënt dat biologisch is en verschillend is van het hoofdingrediënt;
 - iii) alle andere ingrediënten van agrarische oorsprong biologisch zijn, en
 - iv) de levensmiddelen voldoen aan bijlage II, deel IV, punten 1.5, 2.1., onder a) en b), en 2.2.1, en aan de overeenkomstig artikel 16, lid 3, vastgestelde voorschriften.”

- lezen:*
- “b) alleen in de ingrediëntenlijst, mits:
 - i) minder dan 95 gewichtsprocent van de ingrediënten van agrarische oorsprong biologisch is en deze ingrediënten voldoen aan de productievoorschriften in deze verordening, en
 - ii) de verwerkte levensmiddelen voldoen aan de productievoorschriften in bijlage II, deel IV, punten 1.5, 2.1, onder a) en b), en 2.2.1, met uitzondering van de voorschriften inzake het beperkte gebruik van niet-biologische ingrediënten van agrarische oorsprong in bijlage II, deel IV, punt 2.2.1, en de overeenkomstig artikel 16, lid 3, vastgestelde voorschriften;
 - c) in de verkoopbenaming en in de ingrediëntenlijst, mits:
 - i) het hoofdingrediënt een product van jacht of visserij is;
 - ii) de in lid 1 bedoelde term in de verkoopbenaming duidelijk verband houdt met een ander ingrediënt dat biologisch is en verschillend is van het hoofdingrediënt;
 - iii) alle andere ingrediënten van agrarische oorsprong biologisch zijn, en
 - iv) de verwerkte levensmiddelen voldoen aan de productievoorschriften in bijlage II, deel IV, punten 1.5, 2.1, onder a) en b), en 2.2.1, met uitzondering van de voorschriften inzake het beperkte gebruik van niet-biologische ingrediënten van agrarische oorsprong in bijlage II, deel IV, punt 2.2.1, en aan de overeenkomstig artikel 16, lid 3, vastgestelde voorschriften.”

2. Bladzijde 38, artikel 30, lid 6, onder a):

- in plaats van:*
- “a) het verwerkte diervoeder voldoet aan de productievoorschriften van bijlage II, delen II, III en V, en aan de overeenkomstig artikel 16, lid 3, vastgestelde specifieke voorschriften;”

- lezen:*
- “a) het verwerkte diervoeder voldoet aan de productievoorschriften van bijlage II, delen II, III en V, en aan de overeenkomstig artikel 17, lid 3, vastgestelde specifieke voorschriften;”
-

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties
van de Europese Unie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL