Jornal Oficial da União Europeia

L 7

Edição em língua portuguesa

Legislação

64.º ano

11 de janeiro de 2021

Índice

II *Atos não legislativos*

REGULAMENTOS

★ **Regulamento de Execução (UE) 2021/16 da Comissão, de 8 de janeiro de 2021, que estabelece as medidas necessárias e as disposições práticas para a base de dados de medicamentos veterinários da União (base de dados de medicamentos da União)** 1

★ **Regulamento de Execução (UE) 2021/17 da Comissão, de 8 de janeiro de 2021, que estabelece uma lista de alterações que não exigem avaliação em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho** [1] 22

Retificações

★ **Retificação do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho** (JO L 150 de 14.6.2018) 53

[1] Texto relevante para efeitos do EEE.

PT

Os atos cujos títulos são impressos em tipo fino são atos de gestão corrente adotados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os atos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/16 DA COMISSÃO

de 8 de janeiro de 2021

que estabelece as medidas necessárias e as disposições práticas para a base de dados de medicamentos veterinários da União (base de dados de medicamentos da União)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE ([1]), nomeadamente o artigo 55.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) O artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 exige que a Agência Europeia de Medicamentos («Agência») crie e, em colaboração com os Estados-Membros, mantenha uma base de dados da União para medicamentos veterinários («base de dados de medicamentos da União»).

(2) Nos termos do artigo 55.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/6, a Comissão deve adotar, por meio de atos de execução, as medidas necessárias e as disposições práticas para a criação e manutenção da base de dados de medicamentos da União.

(3) A base de dados de medicamentos da União visa o reforço do mercado único, facultando informações sobre medicamentos veterinários disponíveis nos Estados-Membros e permitindo que os profissionais de saúde obtenham informações sobre medicamentos veterinários que possam ser consideradas para a elaboração de potenciais alternativas de tratamento quando nenhum medicamento veterinário adequado está autorizado no respetivo Estado-Membro.

(4) A base de dados de medicamentos da União deve aumentar a transparência global, facultando ao público em geral o acesso mais amplo possível às informações que contém após a supressão de informações comerciais confidenciais e de dados pessoais pelas autoridades competentes.

(5) A base de dados de medicamentos da União deve conter dados de qualidade harmonizados e coerentes, disponibilizar capacidades que permitam a interoperabilidade com outros sistemas informáticos nacionais e da União que utilizem dados sobre medicamentos veterinários e permitir a integração nas atividades da rede regulamentar.

(6) O Regulamento (UE) 2019/6 prevê igualmente a criação de outras bases de dados. A fim de assegurar a interoperabilidade e permitir a interação da base de dados de medicamentos da União com essas bases de dados, a estrutura dos dados deve ser harmonizada entre os diferentes sistemas através da utilização dos mesmos dados de referência.

(7) A base de dados de medicamentos da União deve estar funcional e operacional a partir da data de aplicação do Regulamento (UE) 2019/6 (28 de janeiro de 2022), a fim de permitir os processos regulamentares nele previstos. Deve também ter a capacidade de se adaptar às alterações que ocorram no âmbito da rede regulamentar, satisfazer as necessidades dos modelos de funcionamento regulamentar à medida que estes evoluem e acompanhar o progresso técnico e científico. Para tal, é necessária uma abordagem progressiva em relação à sua criação e

([1]) JO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

manutenção. Até à data de aplicação do Regulamento (UE) 2019/6, a Agência deve assegurar que a base de dados de medicamentos da União cumpre, no mínimo, todos os requisitos funcionais decorrentes desse regulamento. Posteriormente, a Agência deve continuar a desenvolver funcionalidades adicionais, nomeadamente para reduzir os encargos administrativos e contribuir para a harmonização dos processos em toda a rede regulamentar.

(8) A fim de aliviar os encargos administrativos das autoridades competentes, deve permitir-se que estas efetuem, de forma faseada, os registos iniciais de informações sobre todos os medicamentos veterinários na base de dados da Agência.

(9) A base de dados de medicamentos da União deve ser constituída por componentes inter-relacionados que permitirão uma gestão abrangente e uniforme das informações que serão armazenadas. Deve também poder receber informações atualizadas dos catálogos de termos existentes mantidos pela Agência. Por conseguinte, deve ser entendida como um sistema de bases de dados e não como uma solução informática autónoma.

(10) A base de dados de medicamentos da União deve ser desenvolvida com o objetivo de evitar a duplicação de registos de dados em diferentes sistemas da União. Assim, pretende-se assegurar que existe uma única fonte para cada tipo de informação facultada e que os dados são introduzidos uma única vez, a fim de reduzir os encargos administrativos excessivos e reduzir o risco de incoerência. Os conjuntos de dados que figurem na base de dados de medicamentos da União devem ser corretos e os mais recentes. Para o efeito, a base de dados de medicamentos da União deve disponibilizar os mais recentes conjuntos de dados para permitir que as autoridades competentes mantenham os respetivos sistemas nacionais alinhados e sincronizados com a base de dados de medicamentos da União. As autoridades competentes, a Comissão e os titulares de autorizações de introdução no mercado devem também poder utilizar os seus próprios sistemas para atualizar, se necessário, a base de dados de medicamentos da União.

(11) Tanto quanto possível, os dados e documentos contidos na base de dados de medicamentos da União devem ser apresentados num formato legível por máquina. No entanto, é possível que nem todos os documentos exigidos ao abrigo do Regulamento (UE) 2019/6 estejam disponíveis nesse formato, especialmente os que devem ser apresentados pelas autoridades competentes como registos iniciais na base de dados de medicamentos da União. Por conseguinte, devem ser adotadas disposições específicas no que diz respeito aos documentos a facultar pelas autoridades competentes aquando dos registos iniciais de dados provenientes dos Estados-Membros sobre medicamentos veterinários.

(12) Em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2021/17 da Comissão ([2]), certas alterações que não exigem avaliação resultariam em mudanças nos conjuntos de dados que figuram na base de dados de medicamentos da União, ao passo que outras não. Ambos os tipos de alterações podem também requerer documentação de apoio. Todas essas alterações devem ser registadas pelos titulares de autorizações de introdução no mercado e a base de dados de medicamentos da União deve manter o registo dessas alterações para aprovação ou rejeição pelas autoridades competentes, tal como previsto no artigo 61.º do Regulamento (UE) 2019/6. A base de dados de medicamentos da União deve também permitir que os titulares de autorizações de introdução no mercado registem alterações subsequentes antes de as alterações registadas anteriormente terem sido processadas pelas autoridades competentes. Além disso, o processo regulamentar permite proceder à apresentação e ao processamento concomitantes de pedidos de alterações que exigem avaliação, bem como ao seu agrupamento e à partilha de tarefas. Por conseguinte, a base de dados de medicamentos da União deve apoiar as autoridades competentes na receção de alterações em paralelo.

(13) Os diferentes intervenientes devem ter diferentes níveis de acesso à base de dados de medicamentos da União, tal como previsto no artigo 56.º do Regulamento (UE) 2019/6. Por conseguinte, a Agência, em colaboração com as autoridades competentes e a Comissão e em consulta com os titulares de autorizações de introdução no mercado, deve elaborar e aplicar uma política de acesso pormenorizada antes de a base de dados de medicamentos da União entrar em funcionamento. Essa política deve permitir que os intervenientes cumpram as suas obrigações estabelecidas no Regulamento (UE) 2019/6 e, ao mesmo tempo, proteger as informações comerciais confidenciais e os dados pessoais, devendo, portanto, proporcionar diferentes níveis de acesso aos processos da base de dados de medicamentos da União.

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2021/17 da Comissão, de 8 de janeiro de 2021, que estabelece uma lista de alterações que não exigem avaliação em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho (ver página 22 do presente Jornal Oficial)

(14) É necessário garantir a continuidade em caso de indisponibilidade da base de dados de medicamentos da União ou de qualquer um dos seus componentes. Por conseguinte, a Agência deve elaborar e aplicar medidas de intervenção adequadas antes de a base de dados de medicamentos da União entrar em funcionamento.

(15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários referido no artigo 145.º do Regulamento (UE) 2019/6,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

SECÇÃO 1

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

a) «Utilizador», qualquer pessoa que interage com a base de dados de medicamentos da União através das suas funções;

b) «Superutilizador», um utilizador designado por cada titular da autorização de introdução no mercado, pela autoridade competente, pela Agência ou pela Comissão e autorizado pela Agência a realizar ações na base de dados de medicamentos da União em conformidade com os direitos de acesso atribuídos ao seu perfil de utilizador;

c) «Utilizador controlado», qualquer utilizador autorizado por um superutilizador a realizar ações na base de dados de medicamentos da União em nome desse superutilizador, em conformidade com os direitos de acesso atribuídos ao perfil desse superutilizador;

d) «Formato aberto», o formato aberto na aceção do artigo 2.º, ponto 14, da Diretiva (UE) 2019/1024 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]);

e) «Formato legível por máquina», um formato legível por máquina na aceção do artigo 2.º, ponto 13, da Diretiva (UE) 2019/1024;

f) «Dados estruturados», dados em formato predefinido e normalizado que podem ser analisados, organizados e tratados por computadores;

g) «Sistemas da União», os sistemas informáticos da União Europeia que estão sob o controlo da Agência, da Comissão ou dos Estados-Membros;

h) «Dados restritos», quaisquer dados não classificados como públicos, tal como definido na política de acesso a que se refere o artigo 13.º do presente regulamento.

Artigo 2.º

Desenvolvimento, manutenção e atualização da base de dados de medicamentos da União

1. O mais tardar até 28 de janeiro de 2022, a Agência deve desenvolver e pôr em funcionamento uma base de dados que satisfaça, no mínimo, os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

2. Após 28 de janeiro de 2022, a Agência deve atualizar as funcionalidades existentes da base de dados e desenvolver quaisquer outras funcionalidades consideradas adequadas e sejam acordadas pelas autoridades competentes e pela Comissão.

O mais tardar até 28 de janeiro de 2022, a Agência deve, em consulta com os Estados-Membros, a Comissão e os titulares de autorizações de introdução no mercado, elaborar um plano para o desenvolvimento subsequente e a atualização da base de dados de medicamentos da União. A Agência deve atualizar esse plano de dois em dois anos em função dos progressos

([3]) Diretiva (UE) 2019/1024 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativa aos dados abertos e à reutilização de informações do setor público (JO L 172 de 26.6.2019, p. 56).

realizados e das necessidades identificadas pela rede regulamentar referida no capítulo X do Regulamento (UE) 2019/6 e das observações enviadas pelos utilizadores da base de dados de medicamentos da União.

3. Ao criar a base de dados de medicamentos da União, a Agência deve, na medida do possível, utilizar soluções que já existam, estejam em desenvolvimento em toda a rede regulamentar ou estejam disponíveis comercialmente, desde que cumpram os objetivos da base de dados de medicamentos da União.

Artigo 3.º

Apresentação de informações sobre medicamentos veterinários pelas autoridades competentes para os registos iniciais na base de dados de medicamentos da União

1. As autoridades competentes devem apresentar em formato eletrónico as informações exigidas nos termos do artigo 155.º do Regulamento (UE) 2019/6 no formato para os registos iniciais na base de dados de medicamentos da União prescrito pela Agência.

Até 21 de janeiro de 2021, a Agência deve prescrever o formato dos dados e documentos («conjunto de dados») que, em conjunto, constituem as informações a facultar.

2. Antes de apresentarem à Agência os seus dados sobre medicamentos veterinários, as autoridades competentes devem mapeá-los em comparação com as especificações pormenorizadas estabelecidas nos anexos II e III do presente regulamento.

A fim de mapear os dados, a Agência deve assegurar a disponibilização dos termos controlados exigidos, incluindo os termos respeitantes às substâncias e os dados relativos à organização, associados aos identificadores únicos de termos e dados e cujos valores só podem ser selecionados a partir de um conjunto predefinido de valores especificados ou mantidos pela Agência.

3. Se um conjunto de dados para um medicamento veterinário específico estiver incompleto por motivos históricos [em virtude de os dados ou documentos não serem exigidos às autoridades competentes ou aos titulares de autorizações de introdução no mercado antes da aplicação do Regulamento (UE) 2019/6], as autoridades competentes devem indicar claramente nos conjuntos de dados disponibilizados os campos para os quais não há um valor disponível no momento dos registos iniciais.

4. As autoridades competentes devem apresentar os documentos disponíveis num formato aberto e, para o maior número possível de documentos, legível por máquina que permita o arquivamento a longo prazo.

5. As autoridades competentes devem apresentar as informações em, pelo menos, uma língua oficial da União.

6. O mais tardar em 28 de julho de 2021, a Agência deve disponibilizar o ambiente e o apoio informático necessários a utilizar pelas autoridades competentes para testar o carregamento em bloco das informações relativas aos registos iniciais na base de dados de medicamentos da União.

Artigo 4.º

Prazos para a apresentação dos registos iniciais de dados sobre diversos tipos de medicamentos veterinários

1. Além do requisito estabelecido no artigo 155.º do Regulamento (UE) 2019/6:

a) O mais tardar até 28 de janeiro de 2022, as autoridades competentes devem apresentar informações à Agência em formato eletrónico sobre:

   i) todos os medicamentos veterinários homeopáticos registados no respetivo Estado-Membro nesse momento,

   ii) todos os medicamentos veterinários comercializados em paralelo no respetivo Estado-Membro nesse momento;

b) O mais tardar até 28 de janeiro de 2024, as autoridades competentes devem apresentar informações à Agência em formato eletrónico sobre todos os medicamentos veterinários que, nesse momento, tenham sido isentos no respetivo Estado-Membro das disposições relativas à autorização de introdução no mercado.

2. As autoridades competentes devem utilizar o formato referido no artigo 3.º, n.º 1, e as especificações pormenorizadas das informações que são facultadas nos anexos II e III do presente regulamento.

Artigo 5.º

Ordem de precedência

Em caso de discrepâncias entre os conjuntos de dados já existentes nos sistemas dos Estados-Membros e na base de dados de medicamentos da União, esta última prevalece no que diz respeito às informações nela contidas.

Tal não obsta a que os Estados-Membros sincronizem a base de dados de medicamentos da União com as informações mais atualizadas sobre medicamentos veterinários resultantes do processo regulamentar em curso e contidas nos respetivos sistemas nacionais.

SECÇÃO 2

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA BASE DE DADOS DE MEDICAMENTOS DA UNIÃO

Artigo 6.º

Interface de utilizador

1. A base de dados de medicamentos da União deve incluir interfaces gráficas de utilizador que permitam o acesso aos utilizadores em conformidade com os respetivos direitos de acesso estabelecidos nos artigos 12.º e 13.º.

2. A Agência assegura que o desenvolvimento, o funcionamento e a manutenção da base de dados de medicamentos da União sejam efetuados em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/2102 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]).

3. A interface gráfica de utilizador da base de dados de medicamentos da União deve suportar uma conceção Web responsiva.

4. A interface gráfica de utilizador da base de dados de medicamentos da União destinada ao público em geral deve estar disponível em todas as línguas oficiais da União.

5. A interface gráfica de utilizador da base de dados de medicamentos da União destinada aos superutilizadores e aos utilizadores controlados deve estar disponível, pelo menos, em inglês.

Artigo 7.º

Componentes

A base de dados de medicamentos da União é constituída, pelo menos, pelos seguintes componentes:

a) Um componente de gestão de acesso que, mediante processos de autenticação e autorização, gira o controlo do acesso a dados ou funcionalidades e assegure que os superutilizadores e os utilizadores controlados tenham acesso adequado aos recursos disponibilizados pela base de dados de medicamentos da União e as autorizações adequadas para realizar ações na base de dados de medicamentos da União;

b) Um componente de apresentação de dados e documentos que permita apresentar, na base de dados de medicamentos da União, dados e documentos relativos a novos medicamentos veterinários, alterações e outras mudanças pós-autorização efetuadas nos conjuntos de dados já existentes na referida base de dados;

c) Um componente de repositório de dados e documentos que gira todos os dados e documentos que entrem na base de dados de medicamentos da União e utilize, pelo menos, as seguintes funcionalidades:

([4]) Diretiva (UE) 2016/2102 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2016, relativa à acessibilidade dos sítios Web e das aplicações móveis de organismos do setor público (JO L 327 de 2.12.2016, p. 1).

i) uma funcionalidade de registo de dados que gira a capacidade de registo de dados, incluindo as versões,

ii) uma funcionalidade de validação da qualidade dos dados que gira automaticamente a validação técnica e o controlo da qualidade dos dados antes do seu registo na base de dados de medicamentos da União,

iii) uma funcionalidade de historial de dados que gira a pista de auditoria e a rastreabilidade das alterações dos dados,

iv) uma funcionalidade de gestão de documentos que gira o armazenamento, as versões dos documentos armazenados para distinguir entre as versões aprovadas mais recentes, as versões previamente aprovadas mas substituídas por versões mais recentes, bem como as versões rejeitadas na sequência de rejeições de alterações que não exijam avaliação, e o acesso aos documentos;

d) Um portal da base de dados de medicamentos da União que, mediante publicação, pesquisa, visualização, exportação e análise de dados, apresente informações aos utilizadores e lhes disponibilize determinadas funcionalidades em conformidade com os seus direitos de acesso;

e) Um componente para gerir alterações que não exijam avaliação através do qual a autoridade competente pertinente ou a Comissão, consoante o caso, possa receber notificações e aprovar ou rejeitar alterações que não exijam avaliação antes da atualização da base de dados de medicamentos da União, atualizar os conjuntos de dados em conformidade e armazenar e atualizar a documentação conexa;

f) Um módulo destinado ao público em geral, acessível através do portal da base de dados de medicamentos da União, que permita ao público em geral visualizar e pesquisar todos os dados e documentos acessíveis ao público sobre medicamentos veterinários, referidos no artigo 56.º do Regulamento (UE) 2019/6.

Artigo 8.º

Funcionalidades da base de dados de medicamentos da União

A base de dados de medicamentos da União deve ter, pelo menos, as funcionalidades enumeradas no anexo I.

Artigo 9.º

Mecanismo de intercâmbio eletrónico de dados e documentos para o intercâmbio com outros sistemas

A Agência deve assegurar que:

a) O mecanismo de intercâmbio eletrónico de dados e documentos segue, na medida em que o funcionamento ótimo da base de dados de medicamentos da União não afete negativamente outros sistemas da União, as atuais normas internacionais reconhecidas para a identificação de medicamentos e o intercâmbio de informações sobre medicamentos ou os respetivos subconjuntos pertinentes;

b) A estrutura dos dados é coerente entre a base de dados de medicamentos da União e outros sistemas da União que utilizam os mesmos dados de referência;

c) A base de dados de medicamentos da União funciona como o repositório de dados principais da União onde estão registadas informações sobre medicamentos veterinários;

d) A base de dados de medicamentos da União proporciona uma funcionalidade que permite a sua interoperabilidade com outros sistemas;

e) A base de dados de medicamentos da União consome dados de referência de outras bases de dados ou ferramentas informáticas existentes para evitar a duplicação dos registos de dados a nível da União e garantir a qualidade dos dados;

f) A base de dados de medicamentos da União pode consumir dados estruturados disponibilizados durante o processo regulamentar, se pertinente;

g) A base de dados de medicamentos da União faculta os dados necessários à base de dados de farmacovigilância da União;

h) A base de dados de medicamentos da União está ligada à base de dados da União sobre o fabrico, a importação e a distribuição por grosso;

i) A base de dados de medicamentos da União dispõe de uma interface de programação de aplicações (IPA) orientada para a prestação de serviços destinada ao intercâmbio de dados e documentos com os sistemas utilizados pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, pelas autoridades competentes, pela Agência e pela Comissão.

Artigo 10.º

Formato para a apresentação eletrónica na base de dados de medicamentos da União

A Agência deve assegurar que:

a) O formato para a apresentação eletrónica consiste em documentos e dados estruturados sobre medicamentos veterinários, conforme aplicável;

b) O formato dos dados:

i) segue, na medida em que o funcionamento ótimo da base de dados de medicamentos da União não afete negativamente outros sistemas da União, as atuais normas internacionais reconhecidas para a identificação de medicamentos e o intercâmbio de informações sobre medicamentos ou os respetivos subconjuntos pertinentes,

ii) utiliza, tanto quanto possível, dados estruturados e termos controlados, incluindo os termos respeitantes às substâncias e os dados relativos à organização, para garantir a qualidade dos dados;

c) Os documentos são fornecidos num formato aberto e legível por máquina que permite o arquivamento a longo prazo.

SECÇÃO 3

DISPOSIÇÕES PRÁTICAS PARA O FUNCIONAMENTO DA BASE DE DADOS DE MEDICAMENTOS DA UNIÃO

Artigo 11.º

Proteção de informações comerciais confidenciais

Os dados sobre o volume anual de vendas de medicamentos veterinários só podem ser visíveis na base de dados de medicamentos da União para as autoridades competentes pertinentes, a Comissão e a Agência, bem como para os titulares de autorizações de introdução no mercado a cujos medicamentos veterinários os dados se referem.

Artigo 12.º

Segurança do intercâmbio de informações

1. A Agência, em colaboração com as autoridades competentes e a Comissão e em consulta com os titulares de autorizações de introdução no mercado, deve submeter a base de dados de medicamentos da União a procedimentos de controlo da segurança antes da sua entrada em funcionamento.

2. A Agência deve assegurar que os componentes da base de dados de medicamentos da União acessíveis através da Internet estão suficientemente protegidos contra os riscos de cibercriminalidade ao longo do ciclo de vida da base de dados.

3. A Agência deve obrigar os superutilizadores e os utilizadores controlados a submeterem-se a procedimentos de autenticação e autorização cada vez que utilizem a base de dados de medicamentos da União.

4. A Agência deve assegurar o armazenamento e o intercâmbio seguros de todos os dados armazenados na base de dados de medicamentos da União, utilizando protocolos de segurança e regras de conectividade baseados em normas abertas não submetidas a direitos de propriedade estabelecidas por organismos ou organizações internacionais de normalização.

5. A Agência deve limitar o acesso aos tipos de informações a que apenas os superutilizadores e os utilizadores controlados estão autorizados a aceder e às funções que apenas eles podem executar. A política de acesso prevista no artigo 13.º deve respeitar a classificação de segurança dos dados expostos e respeitar os requisitos de segurança da Agência, assegurando a separação de responsabilidades e restringindo o acesso aos dados.

6. A Agência deve assegurar que a base de dados de medicamentos da União proporciona uma pista de auditoria e a rastreabilidade de:

a) Ações regulamentares realizadas na base de dados por superutilizadores ou utilizadores controlados; e

b) Alterações dos conjuntos de dados nela contidas que foram efetuadas por superutilizadores ou utilizadores controlados.

Artigo 13.º

Política de acesso para superutilizadores e utilizadores controlados

1. A Agência, em colaboração com as autoridades competentes e a Comissão e em consulta com os titulares de autorizações de introdução no mercado, deve desenvolver e manter uma política de acesso.

2. A política de acesso deve estabelecer os níveis de acesso permitidos aos superutilizadores de forma a garantir o bom funcionamento da base de dados de medicamentos da União, salvaguardando simultaneamente as informações comerciais confidenciais e os dados pessoais e assegurando o cumprimento das especificações da base de dados de medicamentos da União estabelecidas no presente regulamento.

3. A Agência é responsável pela gestão dos direitos de acesso dos superutilizadores à base de dados de medicamentos da União, tal como estabelecido na política de acesso.

4. Os superutilizadores são responsáveis pela gestão dos direitos de acesso dos utilizadores controlados aos conjuntos de dados de medicamentos veterinários que estão sob a sua responsabilidade. Tal não exime os superutilizadores da sua responsabilidade jurídica.

Artigo 14.º

Acesso para o público em geral

1. O público em geral deve poder visualizar informações publicamente disponíveis na base de dados de medicamentos da União e efetuar pesquisas avançadas dessas informações através de um ou mais critérios baseados nos campos de dados que a base de dados contém, com a possibilidade de exportar os resultados da pesquisa.

2. Não se deve exigir registo, autorização ou autenticação para o acesso do público em geral às informações publicamente disponíveis. O acesso também é gratuito.

SECÇÃO 4

ESPECIFICAÇÕES PORMENORIZADAS SOBRE AS INFORMAÇÕES E OS DADOS A INCLUIR, ATUALIZAR E PARTILHAR NA BASE DE DADOS DE MEDICAMENTOS DA UNIÃO

Artigo 15.º

Especificações pormenorizadas sobre as informações a incluir, atualizar e partilhar

1. A base de dados de medicamentos da União deve conter as informações pertinentes baseadas nos dados e documentos apresentados em conformidade com os artigos 8.º, 58.º, 61.º, 62.º, 87.º e 102.º e com o anexo III do Regulamento (UE) 2019/6.

2. A base de dados de medicamentos da União deve identificar de forma permanente e única cada medicamento veterinário. Tal identificação deve ser pormenorizada até ao nível relativo à dimensão da embalagem.

Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem fazer referência a essa identificação única em qualquer apresentação subsequente relativa a esse medicamento veterinário.

3. A base de dados de medicamentos da União deve identificar os medicamentos veterinários autorizados em vários Estados-Membros ao abrigo do mesmo procedimento de autorização de introdução no mercado.

4. Devem ser mantidas referências adequadas para estabelecer uma ligação entre os dados e documentos conexos que figuram na base de dados de medicamentos da União.

5. A Agência assegura que as referências aos medicamentos veterinários e aos documentos permanecem estáveis ao longo do ciclo de vida dos medicamentos.

Artigo 16.º

Informações referidas no artigo 55.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6

A Agência deve assegurar que a base de dados de medicamentos da União contém os campos de dados especificados no anexo II com as suas descrições e o formato de dados indicado para registar as informações referidas no artigo 55.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6.

Artigo 17.º

Dados a incluir na base de dados de medicamentos da União além das informações referidas no artigo 55.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6

A Agência deve assegurar que, além das informações referidas no artigo 55.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6 registadas através dos campos de dados previstos no artigo 16.º, a base de dados de medicamentos da União também contém, pelo menos, os campos de dados especificados no anexo III com as suas descrições e o formato de dados indicado.

Artigo 18.º

Responsabilidades relativas à inclusão, atualização e partilha de informações

1. A partir de 28 de janeiro de 2022, as autoridades competentes ou a Comissão, consoante o caso, devem, no prazo de 30 dias a contar do resultado positivo do procedimento de autorização de introdução no mercado nos termos do capítulo III do Regulamento (UE) 2019/6, do registo em conformidade com o capítulo V do Regulamento (UE) 2019/6, da autorização de utilização em conformidade com o artigo 5.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2019/6 ou da aprovação para o comércio paralelo em conformidade com o artigo 102.º do Regulamento (UE) 2019/6, criar entradas novas ou provisórias, consoante o caso, na base de dados de medicamentos da União para medicamentos sob a sua responsabilidade, acrescentando-lhes dados e documentos que tenham recebido dos requerentes em formato eletrónico.

A autoridade competente pertinente ou a Comissão, consoante o caso, deve atualizar essas entradas com o relatório de avaliação, após a supressão de quaisquer informações comerciais confidenciais nelas contidas, logo que estejam disponíveis.

2. A Agência, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, deve assegurar a definição de regras operacionais e a disponibilização de orientações para facilitar a coerência dos dados entre os sistemas nacionais e a base de dados de medicamentos da União.

3. As autoridades competentes, a Comissão e a Agência devem assegurar que os dados introduzidos na base de dados de medicamentos da União estão em conformidade com o formato e as especificações estabelecidos no presente regulamento.

4. As atualizações da base de dados de medicamentos da União referida no artigo 67.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/6 devem ser efetuadas no prazo de 30 dias a contar da conclusão do procedimento previsto no artigo 67.º, n.º 1, do mesmo regulamento.

5. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem registar todas as alterações na disponibilidade de qualquer medicamento veterinário no Estado-Membro pertinente, logo que delas tomem conhecimento.

6. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem registar as datas de qualquer suspensão ou revogação das autorizações de introdução no mercado em causa, logo que essas alterações ocorram.

Se o titular da autorização de introdução no mercado não cumprir esta obrigação no prazo de 30 dias, as autoridades competentes ou a Comissão, consoante o caso, devem registar e atualizar essas informações.

Em caso de desacordo, prevalecem as entradas das autoridades competentes na base de dados de medicamentos da União.

7. As autoridades competentes do Estado-Membro de destino são responsáveis pelo registo das informações necessárias sobre medicamentos veterinários, sob a sua responsabilidade, que são comercializados em paralelo.

8. Os titulares de autorizações de introdução no mercado são responsáveis por garantir que os dados e documentos relativos aos seus medicamentos veterinários que registam nos conjuntos de dados existentes na base de dados de medicamentos veterinários da União estão corretos e atualizados.

9. Se os titulares de uma autorização de introdução no mercado concedida em conformidade com o capítulo III do Regulamento (UE) 2019/6, de um registo de medicamentos veterinários homeopáticos concedido em conformidade com o capítulo V do Regulamento (UE) 2019/6, de medicamentos veterinários referidos no artigo 5.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2019/6 ou de uma aprovação de medicamentos veterinários para o comércio paralelo em conformidade com o artigo 102.º do Regulamento (UE) 2019/6 identificarem problemas em matéria de qualidade dos dados ou dos documentos nas entradas criadas para os seus medicamentos veterinários em conformidade com o n.º 1, ou atualizados em conformidade com o n.º 4, devem notificar imediatamente as autoridades competentes ou a Comissão, consoante o caso, que por sua vez devem sem demora corrigir os dados após verificarem se os pedidos se justificam.

10. A Agência deve assegurar que as responsabilidades estabelecidas no presente artigo podem ser assumidas por superutilizadores, por utilizadores controlados ou por sistemas externos à base de dados de medicamentos da União. O acesso desses sistemas à base de dados de medicamentos da União deve ser tratado como se fosse concedido a superutilizadores ou utilizadores controlados.

Artigo 19.º

Funcionalidades da base de dados de medicamentos da União que permitem fazer alterações aos dados dos medicamentos após a autorização

1. A Agência deve assegurar que a base de dados de medicamentos da União:

a) Permite às autoridades competentes, à Comissão e aos titulares de autorizações de introdução no mercado fazer alterações nos conjuntos de dados, permitindo igualmente a sua introdução em paralelo, pelo menos nos seguintes casos:

   i) alterações que não exigem avaliação,

   ii) alterações que exigem avaliação,

   iii) todas as outras alterações previstas no Regulamento (UE) 2019/6, nomeadamente o volume anual de vendas, as informações sobre a disponibilidade, a colocação no mercado e o estado da autorização de introdução no mercado;

b) Permite que as autoridades competentes e a Comissão efetuem quaisquer outras alterações para atualizar ou manter a qualidade dos conjuntos de dados contidos na base de dados de medicamentos da União;

c) Permite que os titulares de autorizações de introdução no mercado agrupem alterações nos conjuntos de dados de medicamentos veterinários, nomeadamente a introdução da mesma alteração em vários medicamentos veterinários ou de várias alterações num conjunto de dados de medicamentos;

d) Mantém um registo das alterações que não exigem avaliação e os respetivos resultados relacionados com os medicamentos veterinários pertinentes, bem como um registo dos superutilizadores ou utilizadores controlados que registaram essas alterações, as aprovaram ou rejeitaram e do momento em que essas ações foram realizadas;

e) Permite que os titulares de autorizações de introdução no mercado registem, no componente de apresentação de dados e documentos, as informações processuais necessárias para alterações que não exigem avaliação, tal como descrito nos campos pertinentes incluídos no anexo III do presente regulamento, bem como introduzir projetos de alteração relativos aos dados que figuram na base de dados de medicamentos da União ou carregar versões atualizadas dos documentos armazenados na referida base de dados no momento em que as alterações nela são registadas;

f) Permite confirmar os projetos de alteração dos dados ou apresentar as versões mais recentes do documento e assinalar ou armazenar como desatualizadas as versões de documentos previamente aprovadas, quando da aprovação de alterações que não exigem avaliação que resultam em alterações dos conjuntos de dados já existentes na base de dados de medicamentos da União;

g) Permite registar as rejeições de alterações que não exigem avaliação, que, de outro modo, teriam resultado em alterações dos conjuntos de dados já existentes na base de dados de medicamentos da União, registando como rejeitados os projetos de alteração dos dados ou as versões atualizadas do documento que foram carregadas;

h) Permite atualizar os dados ou documentos pertinentes armazenados na base de dados de medicamentos da União em caso de aprovação de alterações que exigem avaliação que resultam em alterações dos conjuntos de dados já existentes na base de dados de medicamentos da União e mantém um registo dos superutilizadores ou utilizadores controlados que registaram essas alterações e do momento em que essas ações foram realizadas;

i) Envia as notificações automáticas necessárias em conformidade com as funcionalidades 4.1. e 4.2. previstas no anexo I.

2. A Agência, em colaboração com as autoridades competentes e a Comissão e em consulta com os titulares de autorizações de introdução no mercado, deve estabelecer os princípios e a abordagem para gerir o processo regulamentar em caso de alterações em paralelo.

SECÇÃO 5

MEDIDAS DE INTERVENÇÃO A APLICAR EM CASO DE INDISPONIBILIDADE DE QUALQUER DAS FUNCIONALIDADES DA BASE DE DADOS DE MEDICAMENTOS DA UNIÃO

Artigo 20.º

Medidas de intervenção em caso de falha ou indisponibilidade da base de dados de medicamentos da União

1. A Agência deve assegurar que, nos casos sob o seu controlo, a base de dados de medicamentos da União não está indisponível por períodos superiores a três dias úteis.

2. Em caso de indisponibilidade da base de dados de medicamentos da União, a Agência deve assegurar que é apresentada uma mensagem clara a esse respeito a todos os utilizadores.

3. A Agência deve assegurar que os dados e documentos armazenados na base de dados de medicamentos da União são recuperáveis.

4. A Agência, em colaboração com as autoridades competentes e a Comissão e em consulta com os titulares de autorizações de introdução no mercado, deve desenvolver medidas de intervenção pormenorizadas a aplicar em caso de falha prolongada ou indisponibilidade da base de dados de medicamentos da União ou de qualquer um dos seus componentes ou funcionalidades, por razões alheias ao controlo da Agência.

5. As medidas de intervenção pormenorizadas devem descrever os procedimentos a seguir para garantir a continuidade dos processos regulamentares assegurados pela base de dados de medicamentos da União, utilizando meios eletrónicos alternativos adequados.

Artigo 21.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de janeiro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Funcionalidades da base de dados de medicamentos da União

ID da funcionalidade	Funcionalidade	Descrição da funcionalidade
1.	**Novos dados sobre o medicamento**	
1.1	Criar uma nova entrada de medicamento veterinário	A autoridade competente pertinente ou a Comissão, consoante o caso, deve poder criar novas entradas para medicamentos veterinários após o resultado positivo do procedimento relativo à autorização de introdução no mercado em conformidade com o capítulo III do Regulamento (UE) 2019/6, ao registo em conformidade com o capítulo V do Regulamento (UE) 2019/6, à autorização de utilização em conformidade com o artigo 5.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2019/6 ou à aprovação para o comércio paralelo em conformidade com o artigo 102.º do Regulamento (UE) 2019/6. Estas entradas devem conter os campos estabelecidos no presente regulamento. É possível carregar as informações de um conjunto de dados no formato referido no artigo 10.º do presente regulamento através da interface de utilizador prevista no artigo 6.º ou através da IPA referida no artigo 9.º, alínea i), do presente regulamento.
1.2	Criar uma entrada provisória de medicamento veterinário	O Estado-Membro de referência deve poder criar, para todos os Estados-Membros em causa, entradas provisórias de medicamentos veterinários, com controlo de versões, no caso de resultado positivo do procedimento descentralizado de autorização de introdução no mercado, do procedimento de reconhecimento mútuo das autorizações nacionais de introdução no mercado ou do procedimento de reconhecimento subsequente no âmbito dos procedimentos descentralizado e de reconhecimento mútuo de autorização de introdução no mercado estabelecidos, respetivamente, nas secções 3, 4 e 5 do capítulo III do Regulamento (UE) 2019/6, na pendência da emissão de uma autorização de introdução no mercado em determinados Estados-Membros. Isto deve servir de apoio aos procedimentos de alteração anteriores à emissão de uma autorização de introdução no mercado em determinados Estados-Membros e garantir a qualidade dos dados. Estas entradas devem conter os campos estabelecidos no presente regulamento. É possível carregar as informações de um conjunto de dados no formato referido no artigo 10.º do presente regulamento através da interface de utilizador prevista no artigo 6.º ou através da IPA referida no artigo 9.º, alínea i), do presente regulamento.
1.3	Apresentar dados e documentos relativos ao medicamento veterinário para os registos iniciais de dados	As autoridades competentes ou a Comissão, consoante o caso, devem poder apresentar dados e documentos em formato eletrónico para os registos iniciais na base de dados de medicamentos da União em conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento. Para o efeito, é possível efetuar um carregamento em bloco através de uma interface de utilizador ou uma transferência de ficheiros.
1.4	Apresentar informações sobre medicamentos veterinários comercializados em paralelo	No caso do comércio paralelo referido no artigo 102.º do Regulamento (UE) 2019/6, a autoridade competente do Estado-Membro de destino deve poder apresentar informações em formato eletrónico sobre os medicamentos veterinários comercializados em paralelo na base de dados de medicamentos da União em conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento.
1.5	Utilização de termos controlados, termos respeitantes às substâncias e dados relativos à organização	A base de dados de medicamentos da União deve utilizar termos controlados, incluindo termos respeitantes às substâncias e dados relativos à organização.

ID da funcionalidade	Funcionalidade	Descrição da funcionalidade
1.6	Utilizar dados coerentes relativos ao medicamento no caso de resultado positivo do procedimento descentralizado de autorização de introdução no mercado, do procedimento de reconhecimento mútuo das autorizações nacionais de introdução no mercado ou do procedimento de reconhecimento subsequente no âmbito dos procedimentos descentralizado e de reconhecimento mútuo de autorização de introdução no mercado	A base de dados de medicamentos da União disponibiliza os meios para garantir a coerência dos dados que são comuns a múltiplas entradas referentes ao medicamento no caso de resultado positivo do procedimento descentralizado de autorização de introdução no mercado, do procedimento de reconhecimento mútuo das autorizações nacionais de introdução no mercado ou do procedimento de reconhecimento subsequente no âmbito dos procedimentos descentralizado e de reconhecimento mútuo de autorização de introdução no mercado estabelecidos, respetivamente, nas secções 3, 4 e 5 do capítulo III do Regulamento (UE) 2019/6. Isto deve servir de apoio à apresentação de alterações e exclui os dados e documentos facultados para os registos iniciais.
1.7	Validação de dados	A base de dados de medicamentos da União deve validar novos dados relativos a medicamentos veterinários em função de um conjunto de valores e regras acordados entre as autoridades competentes, a Comissão e a Agência.
1.8	Facultar conjuntos de dados para atualizar as bases de dados das autoridades competentes	As autoridades competentes devem ter a possibilidade de obter os conjuntos de dados atualizados da base de dados de medicamentos da União num formato que lhes permita efetuar a atualização das suas próprias bases de dados.
1.9	Atribuir um identificador único do produto	A base de dados de medicamentos da União deve atribuir identificadores únicos aos medicamentos veterinários para permitir o intercâmbio automatizado de dados entre a base de dados de medicamentos da União e outras bases de dados da União ou das autoridades competentes.
1.10	Facultar dados para a base de dados de farmacovigilância da União	A base de dados de medicamentos da União deve permitir que a base de dados de farmacovigilância da União obtenha os dados pertinentes relativos aos medicamentos veterinários (incluindo os volumes de vendas).
2.	**Alterações pós-autorização relativas aos dados dos medicamentos veterinários**	
2.1	Registar uma alteração que não exige avaliação	Se uma alteração for incluída na lista estabelecida em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2021/17, o titular da autorização de introdução no mercado deve poder registá-la na base de dados de medicamentos da União.
2.2	Facultar dados sobre medicamentos para criar procedimentos de alteração	Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem poder selecionar cada um dos seus medicamentos veterinários autorizados e exportar os dados principais pertinentes que devem ser alterados, se for caso disso.
2.3	Aprovar ou rejeitar alterações que não exigem avaliação	As aprovações ou rejeições de alterações que não exigem avaliação devem ser possíveis, pelo menos, através da interface de utilizador prevista no artigo 6.º.
2.4	Relatório sobre alterações ao conjunto de dados	As autoridades competentes devem poder obter um relatório sobre o historial das alterações aos conjuntos de dados já existentes na base de dados de medicamentos da União. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem poder obter um relatório sobre o historial das alterações aos conjuntos de dados já existentes na base de dados de medicamentos da União relativos aos seus medicamentos veterinários.
2.5	Atualizar a base de dados de medicamentos da União na sequência de alterações que exigem avaliação ou transferências de autorizações de introdução no mercado	As autoridades competentes devem poder atualizar a base de dados de medicamentos da União na sequência de alterações que exigem avaliação se isso afetar os conjuntos de dados já existentes na referida base de dados relativos aos medicamentos veterinários sob a sua responsabilidade. Isto deve também incluir a transferência de autorizações de introdução no mercado.

ID da funcionalidade	Funcionalidade	Descrição da funcionalidade
2.6	Recolher volumes de vendas	Os titulares de uma autorização de introdução no mercado concedida em conformidade com o capítulo III do Regulamento (UE) 2019/6, de um registo de medicamentos veterinários homeopáticos concedido em conformidade com o capítulo V do Regulamento (UE) 2019/6 ou de medicamentos veterinários referidos no artigo 5.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2019/6 devem poder registar na base de dados de medicamentos da União o volume anual de vendas ao nível adequado para cada um dos seus medicamentos veterinários.
2.7	Facultar volumes de vendas para análise	A base de dados de medicamentos da União deve permitir obter informações sobre os dados relativos ao volume de vendas de medicamentos veterinários, para análise.
2.8	Registar informações sobre a disponibilidade	Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem poder registar e atualizar informações sobre a disponibilidade de cada um dos seus medicamentos veterinários autorizados ao nível adequado em cada Estado-Membro pertinente. As autoridades competentes devem também poder registar e atualizar essas informações relativas aos medicamentos veterinários sob a sua responsabilidade nos respetivos Estados-Membros.
2.9	Registar o estado da autorização de introdução no mercado	As autoridades competentes devem poder registar e atualizar o estado da autorização de introdução no mercado dos medicamentos veterinários sob a sua responsabilidade. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem poder atualizar o estado da autorização de introdução no mercado dos seus medicamentos veterinários em caso de suspensão ou revogação das autorizações de introdução no mercado em causa.
2.10	Processar em paralelo alterações pós-autorização	A base de dados de medicamentos da União deve apoiar o processamento em paralelo de alterações pós-autorização.
2.11	Associar alterações a múltiplas autorizações de introdução no mercado	A base de dados de medicamentos da União deve permitir associar uma única alteração a um número ilimitado de diferentes autorizações de introdução no mercado.
2.12	Introduzir projetos de alterações de dados	Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem poder introduzir projetos de alterações de conjuntos de dados já existentes na base de dados de medicamentos da União relativos aos seus medicamentos veterinários quando registam alterações que não exigem avaliação.
3.	**Gestão de acesso**	
3.1	Acesso público	O público em geral deve poder pesquisar e visualizar dados publicamente disponíveis.
3.2	Acesso de titular de autorização de introdução no mercado	Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem poder ter acesso (de leitura) a todas as informações sobre os seus medicamentos veterinários, na sequência de autenticação e autorização seguras. Devem também poder ter acesso (de escrita) a informações selecionadas sobre o seu medicamento veterinário a fim de cumprir as obrigações após a introdução no mercado previstas no Regulamento (UE) 2019/6, na sequência de autenticação e autorização seguras.
3.3	Acesso de leitura das autoridades competentes	Os superutilizadores ou os utilizadores controlados das autoridades competentes devem poder ter acesso (de leitura) a todas as informações contidas na base de dados de medicamentos da União, na sequência de autenticação e autorização seguras.

ID da funcionalidade	Funcionalidade	Descrição da funcionalidade
3.4	Acesso de escrita das autoridades competentes	Os superutilizadores ou utilizadores controlados das autoridades competentes devem poder ter acesso (de escrita) aos dados relativos aos medicamentos veterinários sob a sua responsabilidade, após autenticação e autorização seguras.
3.5	Gestão dos direitos de acesso de utilizadores controlados	Os superutilizadores devem poder gerir o acesso dos utilizadores controlados para que giram em seu nome os dados dos medicamentos veterinários.
4.	**Facultar dados a superutilizadores e utilizadores controlados**	
4.1	Notificação de alterações às autoridades competentes	As autoridades competentes devem ser automaticamente notificadas em relação a: — quaisquer alterações efetuadas pelos titulares de autorizações de introdução no mercado nos conjuntos de dados existentes na base de dados de medicamentos da União relativos a medicamentos veterinários sob a sua responsabilidade; — alterações que não exigem avaliação que tenham sido registadas na base de dados de medicamentos da União no que respeita a medicamentos veterinários sob a sua responsabilidade; — resultados das alterações que não exigem avaliação registados pelos Estados-Membros de referência no que respeita a medicamentos veterinários sob a sua responsabilidade; — quaisquer atualizações efetuadas por outras autoridades competentes ou pela Agência no âmbito das medidas destinadas a finalizar os procedimentos relativos a alterações que exigem avaliação dos conjuntos de dados existentes na base de dados de medicamentos veterinários da União no que respeita a medicamentos veterinários sob a sua responsabilidade; e — todas as alterações relativas a medicamentos autorizados por procedimento centralizado.
4.2	Notificação de alterações aos titulares de autorizações de introdução no mercado	Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem ser automaticamente notificados de qualquer alteração efetuada pelas autoridades competentes, pela Agência ou pela Comissão, consoante o caso, aos conjuntos de dados existentes na base de dados de medicamentos da União relativos aos seus medicamentos veterinários. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem também ser automaticamente notificados dos resultados das alterações que não exigem avaliação registados pela autoridade competente pertinente ou pela Comissão, consoante o caso, no que respeita aos seus medicamentos veterinários.
4.3	Pesquisar dados restritos	Os superutilizadores e os utilizadores controlados devem poder pesquisar os dados restritos na base de dados de medicamentos da União de acordo com os seus direitos de acesso e exportar os resultados da pesquisa.

ANEXO II

Campos de dados para registar as informações referidas no artigo 55.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6

ID do campo de dados	Campo de dados	Descrição	Formato
1.	**Para todos os medicamentos veterinários**		
1.1	Domínio do medicamento	Uma declaração de que a entrada corresponde a um medicamento veterinário a fim de fazer a distinção entre medicamentos veterinários e medicamentos para uso humano.	Termos controlados
1.2	Tipo de medicamento	Distinção entre medicamentos veterinários autorizados, medicamentos veterinários homeopáticos registados, medicamentos veterinários autorizados a ser utilizados num Estado-Membro em conformidade com o artigo 5.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2019/6 ou que estão isentos do disposto nos artigos 5.º a 8.° da Diretiva 2001/82/CE, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2, da mesma diretiva, consoante o caso, e medicamentos veterinários comercializados em paralelo.	Termos controlados
1.3	Nome do medicamento	O nome do medicamento veterinário tal como foi aprovado na União ou num Estado-Membro.	Texto livre
1.4	Substância(s) ativa(s)	Nome da(s) substância(s) ativa(s).	Termos controlados respeitantes às substâncias
1.5	Dosagem/Composição	O teor de substâncias ativas num medicamento veterinário, expresso quantitativamente por unidade de dose, por unidade de volume ou por unidade de peso, consoante a forma farmacêutica.	Dados estruturados
		Atividade biológica, potência ou titulação no caso de medicamentos veterinários imunológicos.	Dados estruturados ou, se tal não for possível por razões justificáveis, texto livre.
1.6	Locais de fabrico	Lista dos locais onde o medicamento veterinário é fabricado.	Dados controlados relativos à organização
1.7	Documentos	Documentos a anexar ao registo do medicamento veterinário, incluindo a seleção do tipo (resumo das características do medicamento, folheto informativo, rotulagem e relatório de avaliação).	Termos controlados para tipos de documentos e para documentos carregados no formato estabelecido no presente regulamento
2.	**Apenas para medicamentos veterinários autorizados**		
2.1	Datas de colocação no mercado	As datas da colocação no mercado do medicamento veterinário em cada Estado-Membro.	Data
2.2	Volume anual de vendas	Volume anual de vendas de medicamentos veterinários.	Dados estruturados

ID do campo de dados	Campo de dados	Descrição	Formato
2.3	Data do estado da disponibilidade	Data do estado da comercialização.	Data
2.4	Estado da disponibilidade	Estado da comercialização: medicamento disponível no mercado por Estado-Membro.	Termos controlados

ANEXO III

Campos de dados a incluir na base de dados de medicamentos da União além das informações referidas no artigo 55.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6

ID do campo de dados	Campo de dados	Descrição	Formato
3.	**Para todos os medicamentos veterinários**		
3.1	Identificador permanente	Identificador único do medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União.	Dados estruturados
3.2	Identificador do medicamento	Identificador único para os mesmos medicamentos veterinários em todos os Estados-Membros a fim de permitir o agrupamento de medicamentos veterinários autorizados ao abrigo dos procedimentos descentralizados, de reconhecimento mútuo ou de reconhecimento subsequente ou sujeitos a uma harmonização dos respetivos resumos das características do medicamento.	Dados estruturados
3.3	Proprietário do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário, do registo de um medicamento veterinário homeopático, de um medicamento veterinário referido no artigo 5.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2019/6 ou que está isento do disposto nos artigos 5.º a 8.° da Diretiva 2001/82/CE, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2, da mesma diretiva, consoante o caso.	Dados controlados relativos à organização
3.4	Estado da autorização	Estado da autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário.	Termos controlados
3.5	Data da alteração do estado da autorização	Data em que o estado da autorização de introdução no mercado foi alterado.	Data
3.6	Via de administração	Vias de administração.	Termos controlados
3.7	Forma farmacêutica	Forma farmacêutica.	Termos controlados
3.8	Espécies-alvo	Espécies-alvo.	Termos controlados
3.9	Código ATC vet	Código anatómico-terapêutico-químico veterinário.	Termos controlados
3.10	Intervalo de segurança	Intervalo de segurança por espécie, por via de administração e por produto alimentar. Apenas para medicamentos veterinários destinados a animais produtores de géneros alimentícios.	Dados estruturados ou, se tal não for possível por razões justificáveis, texto livre.
3.11	Número do DPSF ([1])	O número de referência do dossiê principal do sistema de farmacovigilância. Deve ser armazenado na base de dados de medicamentos da União e comunicado à base de dados de farmacovigilância da União através da interligação prevista no artigo 74.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6.	Texto livre

ID do campo de dados	Campo de dados	Descrição	Formato
3.12	Localização DPSF	O local onde se encontra o dossiê principal do sistema de farmacovigilância. Deve ser armazenado na base de dados de medicamentos da União e comunicado à base de dados de farmacovigilância da União através da interligação prevista no artigo 74.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6.	Dados controlados relativos à organização
3.13	Nome da PQFV ([2])	O nome da pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância. Deve ser armazenado na base de dados de medicamentos da União e comunicado à base de dados de farmacovigilância da União através da interligação prevista no artigo 74.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6.	Texto livre
3.14	Localização PQFV	O local onde se encontra a pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância. Deve ser armazenado na base de dados de medicamentos da União e comunicado à base de dados de farmacovigilância da União através da interligação prevista no artigo 74.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6.	Dados controlados relativos à organização
3.15	Descrição da embalagem	Dimensões da embalagem.	Texto livre para a descrição e dados estruturados para as dimensões da embalagem
3.16	Regime jurídico do fornecimento	Classificação de medicamentos veterinários: sujeitos ou não a receita médica.	Termos controlados
4.	**Informações processuais para a autorização inicial**		
4.1	Tipo de procedimento de autorização	Tipo de procedimento para a autorização de introdução no mercado.	Termos controlados
4.2	Número do procedimento de autorização	Número do procedimento inicial para a autorização de introdução no mercado.	Dados estruturados ou, se tal não for possível por razões justificáveis, texto livre.
4.3	Data da autorização de introdução no mercado	Data de concessão da primeira autorização de introdução no mercado.	Data
4.4	País da autorização	País em que a autorização de introdução no mercado foi concedida, incluindo, se aplicável, a União Europeia.	Termos controlados
4.5	Estado-Membro de referência	Nome do Estado-Membro de referência. Apenas em caso de autorização de introdução no mercado por procedimento descentralizado, de reconhecimento mútuo das autorizações nacionais de introdução no mercado ou de reconhecimento subsequente no âmbito dos procedimentos descentralizado e de reconhecimento mútuo de autorização de introdução no mercado.	Termos controlados

ID do campo de dados	Campo de dados	Descrição	Formato
4.6	Estados-Membros em causa	Nomes dos Estados-Membros em causa. Apenas em caso de autorização de introdução no mercado por procedimento descentralizado, de reconhecimento mútuo das autorizações nacionais de introdução no mercado ou de reconhecimento subsequente no âmbito dos procedimentos descentralizado e de reconhecimento mútuo de autorização de introdução no mercado.	Termos controlados
4.7	Base jurídica	Base jurídica para a autorização de introdução no mercado, incluindo, por exemplo, medicamentos veterinários genéricos, híbridos e que contenham associações de substâncias, para os pedidos com base num consentimento informado ou em dados bibliográficos, bem como para as autorizações de introdução no mercado relativas a mercados limitados e em circunstâncias excecionais.	Termos controlados
4.8	Número da autorização	— Número da autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários autorizados. — Número de registo dos medicamentos veterinários homeopáticos registados. — Número de declaração para medicamentos veterinários que podem ser utilizados num Estado-Membro em conformidade com o artigo 5.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2019/6 ou que estão isentos do disposto nos artigos 5.º a 8.º da Diretiva 2001/82/CE, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2, da mesma diretiva, consoante o caso. — Número de aprovação para medicamentos veterinários comercializados em paralelo.	Texto livre
4.9	Identificador do medicamento de referência	Identificador do medicamento de referência autorizado se o campo da base jurídica se referir a medicamentos veterinários genéricos, híbridos ou que contenham associações de substâncias, bem como a pedidos com base num consentimento informado. No caso de medicamentos veterinários comercializados em paralelo, o identificador do medicamento veterinário que partilha uma origem comum no Estado-Membro de destino.	Identificador
4.10	Identificador do medicamento de origem	No caso de medicamentos veterinários comercializados em paralelo, o identificador do medicamento veterinário que partilha uma origem comum no Estado-Membro de origem.	Identificador
5.	**Informações processuais para alterações pós-autorização *(múltiplas, pelo menos para cada alteração que não exige avaliação)***		
5.1	Identificador da apresentação	Identificador gerado pelo sistema de apresentação.	Dados estruturados
5.2	Número do procedimento de autorização	Número do procedimento centralizado, descentralizado ou nacional da autorização de introdução no mercado, de reconhecimento mútuo de autorizações nacionais de introdução no mercado ou de reconhecimento subsequente nos procedimentos descentralizado e de reconhecimento mútuo de autorização de introdução no mercado.	Dados estruturados ou, se tal não for possível, texto livre

ID do campo de dados	Campo de dados	Descrição	Formato
5.3	Autoridade responsável	Estados-Membros e autoridade competente.	Termos controlados
5.4	Código de classificação da alteração	Código de classificação da alteração.	Termos controlados
5.5	Observações na apresentação	Observações do proprietário do medicamento incluídas na apresentação.	Texto livre
5.6	Data de aplicação	Data em que foi aplicada a alteração que não exige avaliação.	Data
5.7	Data de apresentação	Data de apresentação gerada pelo sistema de apresentação.	Data
5.8	Decisão	Aprovação ou rejeição.	Termos controlados
5.9	Data da decisão	Data em que a decisão foi tomada.	Data
5.10	Autor da decisão	A Comissão ou a autoridade competente que toma a decisão.	Termos controlados
6.	**Apenas para medicamentos veterinários comercializados em paralelo**		
6.1	Distribuidor por grosso de origem	O distribuidor por grosso que fornece o medicamento veterinário comercializado em paralelo no Estado-Membro de origem.	Dados controlados relativos à organização
6.2	Distribuidor por grosso de destino	Distribuidor por grosso que comercializa em paralelo o medicamento veterinário no Estado-Membro de destino.	Dados controlados relativos à organização

([1]) DPSF = Dossiê principal do sistema de farmacovigilância
([2]) PQFV = Pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/17 DA COMISSÃO

de 8 de janeiro de 2021

que estabelece uma lista de alterações que não exigem avaliação em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE ([1]), nomeadamente o artigo 60.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do Regulamento (UE) 2019/6, a Comissão deve estabelecer uma lista de modificações dos termos das autorizações de introdução no mercado, denominadas «alterações», que não exigem avaliação para serem aplicadas. Nesse sentido, a Comissão deve ter em conta os critérios enumerados no artigo 60.º, n.º 2, do referido regulamento.

(2) A Agência Europeia de Medicamentos, criada pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, prestou aconselhamento à Comissão em 30 de agosto de 2019 sobre uma lista de alterações que não exigem avaliação, com base no atual quadro, e que classifica a maioria das alterações menores como não tendo qualquer impacto na qualidade, segurança ou eficácia do medicamento veterinário. A Comissão teve em conta esse aconselhamento, os critérios enumerados no artigo 60.º, n.º 2, bem como todas as condições necessárias e a maior parte dos requisitos em vigor em matéria de documentação, a fim de garantir que as alterações que não exigem avaliação não apresentam um risco para a saúde pública, a saúde animal ou o ambiente.

(3) Para que certas alterações sejam classificadas como não exigindo avaliação, é necessário cumprir diferentes requisitos. Por conseguinte, é necessário enumerar esses requisitos, incluindo as condições e a documentação a fornecer pelo titular da autorização de introdução no mercado, a fim de manter atualizado o dossiê relativo ao medicamento. O cumprimento dos requisitos constituirá uma base para a rejeição ou aprovação da alteração.

(4) No que se refere às alterações registadas na base de dados de medicamentos da União pelo titular da autorização de introdução no mercado, a autoridade competente do Estado-Membro ou a Comissão, consoante o caso, deve registar as informações indicando se as mesmas são tacitamente aprovadas ou rejeitadas no prazo administrativo aplicável.

(5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As alterações enumeradas no anexo que satisfaçam os requisitos que lhes são aplicáveis não exigem avaliação.

([1]) JO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

A presente decisão é aplicável a partir de 28 de janeiro de 2022.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de janeiro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Alterações que não exigem avaliação

	Alteração	**Requisitos** Os requisitos indicados na linha da secção principal são válidos para cada subsecção da referida secção. Qualquer requisito adicional especificado na subsecção deve ser lido em conjunto com os requisitos indicados na secção principal.	
Número		Condições	Documentos a fornecer
A	**Alterações administrativas**		
1	Alteração do nome ou endereço ou dos contactos:		
a)	— do titular da autorização de introdução no mercado	O titular da autorização de introdução no mercado continua a ser a mesma entidade jurídica.	
b)	— de um fabricante ou fornecedor da substância ativa, da matéria-prima, do reagente ou do produto intermédio utilizado no fabrico da substância ativa ou de um local de controlo da qualidade (se for especificado no dossiê) nos casos em que não conste do dossiê aprovado um Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia.	O local de fabrico ou de controlo da qualidade e todas as operações de fabrico permanecem inalterados. O fabricante ou o fornecedor já devem estar incorporados nos sistemas informáticos da União que armazenam e fornecem dados organizacionais.	
c)	— do titular do dossiê principal de uma substância ativa (DPSA)	O local de fabrico e todas as operações de fabrico permanecem inalterados. O titular do DPSA já deve estar incorporado nos sistemas informáticos da União que armazenam e fornecem dados organizacionais.	«Carta de acesso» atualizada do dossiê principal da substância ativa.
d)	— de um fabricante de um excipiente (se for especificado no dossiê)	O local de fabrico e todas as operações de fabrico permanecem inalterados. O fabricante já deve estar incorporado nos sistemas informáticos da União que armazenam e fornecem dados organizacionais.	
e)	— de um fabricante ou importador do produto acabado (incluindo os locais de libertação dos lotes ou de controlo da qualidade)	O local de fabrico e todas as operações de fabrico permanecem inalterados. O fabricante ou o importador já devem estar incorporados nos sistemas informáticos da União que armazenam e fornecem dados organizacionais.	

2	Alteração do nome (de fantasia) do medicamento veterinário	A revisão de aceitabilidade da nova denominação pela Agência ou pela autoridade nacional competente, conforme aplicável, deve estar concluída e ser positiva.	
3	Alteração do nome da substância ativa ou de um excipiente	A substância permanece inalterada. Para medicamentos veterinários destinados a espécies produtoras de géneros alimentícios, a entrada do Regulamento (CE) n.º 470/2009 relativa a esta substância deve ser alterada antes da aplicação desta alteração.	
4	Alteração do código ATC Vet	A alteração só deve ser introduzida na sequência da alteração do índice do código ATC Vet.	
B	**Alterações da parte do dossiê relativa à qualidade**		
1	Alteração do nome ou endereço ou dos contactos de um fornecedor de um componente de acondicionamento ou de um dispositivo do produto acabado (se mencionados no dossiê)	O fornecedor já deve estar incorporado nos sistemas informáticos da União que armazenam e fornecem dados organizacionais. O local de fabrico permanece inalterado.	
2	Alteração da nomenclatura [1] do material para o acondicionamento primário do produto acabado	A alteração só deve ser introduzida na sequência da alteração do nome do recipiente na base de dados de termos normalizados, no sítio Web da Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (DEQM).	
3	Supressão de:		Retificação das secções pertinentes do dossiê.
a)	— um local de fabrico de substâncias ativas, de produtos intermédios ou acabados, local de acondicionamento, fabricante responsável pela libertação dos lotes, local de realização do controlo dos lotes, ou fornecedor de uma matéria-prima para uma substância ativa, de reagentes ou excipientes (se for mencionado no dossiê)	A supressão não é devida a deficiências críticas do processo de fabrico. Continua a existir pelo menos um local ou fabricante, como autorizado previamente, que executa as mesmas funções dos locais ou fabricantes visados pela supressão. Continua a existir pelo menos um local ou fabricante responsável pela libertação dos lotes na União Europeia ou no Espaço Económico Europeu.	
b)	— um processo de fabrico da substância ativa ou do produto acabado, incluindo um produto intermédio utilizado no fabrico do produto acabado, se já houver uma alternativa aprovada	O produto acabado, a substância ativa, os produtos intermédios ou as matérias-primas em processo utilizados no fabrico do produto acabado devem ainda estar em conformidade com as especificações aprovadas. A supressão não é devida a deficiências críticas do processo de fabrico.	

c)	— um ensaio em processo não significativo durante o fabrico da substância ativa (por exemplo, supressão de um ensaio em processo obsoleto)	A alteração não deve dizer respeito a um compromisso nem a um evento inesperado durante o fabrico. A alteração não deve dizer respeito a um ensaio crítico em processo e não deve ter potencial para afetar a identidade, a qualidade, a pureza, a potência ou as características físicas da substância ativa, da matéria-prima, do produto intermédio ou do reagente utilizados no processo de fabrico da substância ativa.	Quadro comparativo dos ensaios em processo anteriores e novos.
d)	— um parâmetro de especificação não significativo (por exemplo, supressão de um parâmetro obsoleto) de — uma substância ativa; — uma matéria-prima; — um produto intermédio ou reagente utilizado no processo de fabrico da substância ativa	A alteração não deve dizer respeito a um compromisso nem a um evento inesperado durante o fabrico. A alteração não deve dizer respeito a um parâmetro de especificação crítico nem deve ter potencial para afetar a identidade, a qualidade, a pureza, a potência ou as características físicas da substância ativa, da matéria-prima, do produto intermédio ou do reagente utilizados no processo de fabrico da substância ativa.	Quadro comparativo das especificações anteriores e novas.
e)	— um procedimento de ensaio — relativo à substância ativa ou a uma matéria-prima, reagente ou produto intermédio de uma substância ativa; — relativo ao acondicionamento primário da substância ativa; — relativo a um excipiente ou ao produto acabado; — relativo ao acondicionamento primário do produto acabado	A autoridade nacional competente ou a Agência já deverá ter autorizado um procedimento de ensaio alternativo, e este procedimento de ensaio não foi aditado através de um processo de alteração em conformidade com o artigo 61.º do Regulamento (UE) 2019/6.	
f)	— um dos recipientes para granel ou recipientes finais autorizados (incluindo as embalagens de substâncias ativas) ou um acondicionamento primário do produto acabado que não implique a uma supressão total de uma dosagem ou forma farmacêutica	Se for aplicável, as restantes apresentações do medicamento devem ser adequadas às instruções de dosagem e à duração do tratamento definidas no resumo das características do medicamento.	
g)	— um parâmetro de especificação não significativo (por exemplo, supressão de um parâmetro obsoleto) nos parâmetros ou limites das especificações do acondicionamento primário da substância ativa ou do produto acabado	A alteração não deve dizer respeito a um compromisso nem a um evento inesperado durante o fabrico do material de acondicionamento primário e o armazenamento da substância ativa ou do produto acabado. A alteração não deve dizer respeito a um parâmetro crítico nem ter potencial para afetar a identidade ou a qualidade do acondicionamento primário.	Quadro comparativo das especificações anteriores e novas.

h)	— um protocolo de gestão de alterações aprovado relacionado com a substância ativa ou o produto acabado	A alteração não deve resultar de um evento inesperado ou de um resultado fora do âmbito das especificação durante a aplicação das alterações descritas no protocolo.	
i)	— um componente ou componentes do sistema de coloração ou aromatização	A alteração não deve ser aplicável a um medicamento biológico ou imunológico. A alteração não deve ter potencial para afetar a identidade, a dosagem, a qualidade, a pureza, a potência, a segurança ou a eficácia do produto acabado.	
j)	— um recipiente de solvente ou diluente incluído na embalagem	A forma farmacêutica permanece inalterada. Devem existir alternativas adequadas para a obtenção do solvente ou diluente necessário para uma utilização segura e eficaz.	
k)	— um ensaio em processo não significativo (por exemplo, supressão de um ensaio obsoleto) durante o fabrico do produto acabado	A alteração não deve dizer respeito a um compromisso nem a um evento inesperado durante o fabrico. A alteração não deve dizer respeito a um parâmetro crítico nem deve ter potencial para afetar a identidade, a qualidade, a pureza, a potência ou as características físicas do produto acabado ou da matéria-prima, do produto intermédio ou do reagente utilizados no processo de fabrico do produto acabado.	Quadro comparativo dos ensaios e limites em processo anteriores e novos.
l)	— Dados pormenorizados sobre a frequência dos ensaios pelo fabricante do produto acabado efetuados a um excipiente ou a uma substância ativa ou ao material de embalagem para o acondicionamento primário de uma substância ativa ou do produto acabado, se forem mencionados no dossiê		
m)	— um parâmetro de especificação não significativo (por exemplo, supressão de um parâmetro obsoleto) dos parâmetros ou limites das especificações de um excipiente	A alteração não deve dizer respeito a um compromisso nem a um evento inesperado durante o fabrico. A alteração não deve dizer respeito a um parâmetro crítico nem ter potencial para afetar a identidade, a qualidade, a pureza, a potência ou as características físicas do excipiente.	Quadro comparativo dos parâmetros ou limites das especificações anteriores e novos.
n)	— um parâmetro de especificação não significativo (por exemplo, supressão de um parâmetro obsoleto, tal como odor e sabor ou um teste de identificação para materiais corantes ou aromatizantes) dos parâmetros ou limites das especificações do produto acabado	A alteração não deve dizer respeito a um compromisso nem a um evento inesperado durante o fabrico. A alteração não deve dizer respeito a um parâmetro crítico nem ter potencial para afetar a identidade, a dosagem, a qualidade, a pureza, a potência ou as características físicas do produto acabado.	Quadro comparativo dos parâmetros ou limites das especificações anteriores e novos.

o)	— um dispositivo de medição ou administração	A alteração não deve afetar a administração, a utilização ou a segurança do produto acabado.	
p)	— um parâmetro de especificação não significativo (por exemplo, supressão de um parâmetro obsoleto) de um dispositivo de medição ou administração	A alteração não deve dizer respeito a um compromisso nem a um evento inesperado durante o fabrico. A alteração não deve dizer respeito a um parâmetro crítico nem ter potencial para afetar a identidade ou a qualidade do dispositivo de medição ou administração.	Quadro comparativo das especificações anteriores e novas.
q)	— um procedimento de ensaio de um dispositivo de medição ou administração	A autoridade nacional competente ou a Agência já deverá ter autorizado um procedimento de ensaio alternativo.	
r)	— tamanho ou tamanhos da embalagem do produto acabado	Os tamanhos restantes da embalagem devem ser coerentes com a posologia e a duração do tratamento aprovados no resumo das características do medicamento.	
s)	— um fornecedor de componentes de acondicionamento ou de dispositivos (se mencionados no dossiê)	A alteração não deve incluir a supressão de componentes de acondicionamento nem de dispositivos.	
t)	— um Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia — relativo a uma substância ativa; — relativo a uma matéria-prima, reagente ou produto intermédio utilizado no processo de fabrico da substância ativa; — relativo a um excipiente	Pelo menos um fabricante para a mesma substância permanece no dossiê.	
u)	— um Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia para Encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) — relativo a uma substância ativa; — relativo a uma matéria-prima, reagente ou produto intermédio de uma substância ativa; — relativo a um excipiente	Pelo menos um fabricante para a mesma substância permanece no dossiê.	
v)	— uma forma farmacêutica ou dosagem [2]	As restantes formas ou dosagens devem permitir a dosagem exata do medicamento e a duração exata do tratamento sem a utilização de múltiplas apresentações (por exemplo, várias pipetas ou comprimidos) ou a utilização de doses divididas não aprovadas (por exemplo, metades de comprimidos que não estejam já autorizadas).	
4	Alterações do processo de produção ou do armazenamento de uma substância ativa, quando não conste do dossiê aprovado de uma substância ativa (incluindo a matéria-prima, o reagente ou o produto intermédio) um Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia	Para as matérias-primas e reagentes, as especificações (incluindo controlos em processo e métodos de análise de todos os materiais) devem ser idênticas às já aprovadas. Para os produtos intermédios e substâncias ativas, as especificações (incluindo controlos em processo e métodos de análise de todos os materiais), o método de preparação (incluindo o tamanho do lote) e a via de síntese pormenorizada devem ser idênticos aos já aprovados.	

a)	— alteração do fabricante da substância ativa (incluindo os locais de controlo da qualidade pertinentes)	A alteração não deve ser aplicável a uma substância ativa estéril ou a uma substância biológica ou imunológica. A alteração não deve ser aplicável a uma substância à base de plantas ou a uma preparação à base de plantas de um medicamento à base de plantas. O novo fabricante deve fazer parte do mesmo grupo farmacêutico que o fabricante atualmente aprovado e já estar incorporado nos sistemas informáticos da União que armazenam e fornecem dados organizacionais. A alteração não deve ter potencial para afetar a identidade, a qualidade, a pureza, a potência ou as características físicas da substância ativa, da matéria-prima, do produto intermédio ou do reagente utilizados no processo de fabrico da substância ativa.	Deve ser fornecida a retificação das secções pertinentes do dossiê, conforme adequado, para: — os dados sobre as EET, — os dados relativos ao lote, — declaração da pessoa qualificada e — confirmação da conformidade com as BPF.
b)	— alterações aos métodos de controlo da qualidade da substância ativa: substituição ou aditamento de um local de realização do controlo dos lotes ou ensaios da substância ativa	A alteração não deve ser aplicável a uma substância ativa estéril ou a uma substância biológica ou imunológica. O novo fabricante ou local já deve estar incorporado no sistema informático da União que armazena e fornece dados organizacionais. A transferência de métodos das instalações anteriores para as instalações novas foi concluída com êxito.	
c)	— introdução de um novo local de micronização para o fabricante da substância ativa (incluindo os locais de controlo da qualidade pertinentes)	A alteração não deve ser aplicável a uma substância ativa estéril ou a uma substância biológica ou imunológica. O novo fabricante ou local já deve estar incorporado nos sistemas informáticos da União que armazenam e fornecem dados organizacionais. A alteração não deve provocar alterações adversas das propriedades físico-químicas. A especificação da dimensão das partículas da substância ativa e o correspondente método analítico permanecem inalterados.	Retificação das secções pertinentes do dossiê para a declaração da pessoa qualificada e os dados comparativos relativos aos lotes das instalações anteriores para as instalações novas, conforme adequado.
d)	— novo local de armazenagem do banco principal de células ou bancos de células de trabalho para o fabricante de uma matéria-prima, reagente ou produto intermédio utilizado no processo de fabrico da substância ativa ou da própria substância ativa	As condições de conservação, o prazo de validade e as especificações não sofrem alteração. O novo fabricante ou local já deve estar incorporado nos sistemas informáticos da União que armazenam e fornecem dados organizacionais.	

5	Redução do período de reensaio ou período de armazenamento, quando não conste do dossiê aprovado um Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia que abranja o período de reensaio	A alteração não deve resultar de acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico, nem de dúvidas sobre a estabilidade.	Retificação das secções pertinentes do dossiê, incluindo as especificações e a confirmação da estabilidade, conforme adequado.
6	Alteração para condições mais restritivas de armazenamento:	A alteração não deve resultar de acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico, nem de dúvidas sobre a estabilidade.	Retificação das secções pertinentes do dossiê, incluindo as especificações e a confirmação da estabilidade, conforme adequado.
a)	— do padrão de referência (se mencionado no dossiê)		
b)	— da substância ativa		
7	Alteração de um protocolo de estabilidade aprovado de uma substância ativa (incluindo matéria-prima, reagente ou produto intermédio)	A alteração não deve resultar de acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico, nem de dúvidas sobre a estabilidade. A alteração não deve ter potencial para afetar a identidade, a dosagem, a qualidade, a pureza, a potência ou as características físicas da substância ativa.	Retificação das secções pertinentes do dossiê, incluindo os resultados de estudos de estabilidade apropriados em tempo real.
8	Aplicação de alterações previstas num protocolo de gestão de alterações aprovado para a substância ativa	A alteração deve estar em conformidade com o protocolo de gestão de alterações aprovado e os resultados dos estudos realizados devem indicar que cumprem os critérios predefinidos de aceitação especificados no protocolo. A aplicação da alteração não deve requerer dados de suporte suplementares ao protocolo de gestão de alterações.	Retificação das secções pertinentes do dossiê.
9	Alteração do tamanho do lote (incluindo os intervalos de tamanho do lote) da substância ativa ou do produto intermédio utilizado no processo de fabrico da substância ativa	A alteração não deve ser aplicável a uma substância ativa estéril ou a uma substância biológica ou imunológica. A alteração não deve afetar adversamente a reprodutibilidade do processo. A alteração não deve resultar de acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico, nem de dúvidas sobre a estabilidade. As alterações dos métodos de fabrico devem ser apenas as exigidas pelo aumento ou redução de escala, por exemplo, a utilização de equipamento de dimensões diferentes. Os lotes ensaiados devem ter o tamanho de lote proposto.	Retificação das secções pertinentes do dossiê, incluindo dados relativos aos lotes, conforme adequado.
a)	— aumento até dez vezes, em comparação com o tamanho de lote originalmente aprovado	A substância ativa e todos os produtos intermédios, reagentes, catalisadores ou solventes devem ainda estar em conformidade com as especificações aprovadas.	

b)	— redução de escala até dez vezes		
c)	— aumento superior a dez vezes em comparação com o tamanho de lote originalmente aprovado	Os produtos intermédios, reagentes, catalisadores ou solventes utilizados no processo permanecem inalterados. A substância ativa e todos os produtos intermédios, reagentes, catalisadores ou solventes devem ainda estar em conformidade com as especificações aprovadas. A alteração não deve provocar alterações adversas do perfil de impurezas qualitativo e quantitativo, da potência ou das propriedades físico-químicas da substância ativa. A alteração não deve dizer respeito à parte restrita de um DPSA.	
10	Alteração dos ensaios ou limites em processo aplicados durante o fabrico da substância ativa	A alteração não deve resultar de qualquer compromisso assumido em avaliações anteriores de revisão dos limites das especificações. A alteração não deve resultar de acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico, como, por exemplo, uma nova impureza não qualificada; alteração nos limites de impurezas totais.	Retificação das secções pertinentes do dossiê para o novo método analítico, a validação e os dados relativos aos lotes, conforme adequado. Quadro comparativo dos ensaios e limites em processo anteriores e novos.
a)	— restrição dos limites em processo	A alteração deve efetuar-se no âmbito dos limites atualmente aprovados. O procedimento analítico permanece inalterado ou sofre alterações menores.	
b)	— aditamento de um novo ensaio e novos limites em processo	Nenhum método analítico novo deve dizer respeito a uma técnica nova não normalizada nem a uma técnica normalizada utilizada de forma nova. O método analítico novo não deve ser biológico, imunológico ou imunoquímico ou um método que utilize um reagente biológico para uma substância ativa biológica, exceto se este método for um método microbiológico normalizado da farmacopeia.	
11	Alteração dos parâmetros ou limites das especificações de uma substância ativa, matéria-prima, produto intermédio ou reagente utilizado no processo de fabrico da substância ativa ou no acondicionamento primário da substância ativa	A alteração não deve resultar de acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico (por exemplo, uma nova impureza não qualificada ou uma alteração nos limites de impurezas totais). A alteração não deve resultar de qualquer compromisso assumido em avaliações anteriores de revisão dos limites das especificações [por exemplo, durante um procedimento de pedido de autorização de introdução no mercado ou um procedimento de alteração em conformidade com o artigo 62.º do Regulamento (UE) 2019/6], salvo se tiver sido objeto de avaliação anterior e acordada no âmbito de uma medida de acompanhamento num processo anterior ao abrigo do Regulamento (UE) 2019/6.	Retificação das secções pertinentes do dossiê. Quadro comparativo dos parâmetros e limites das especificações anteriores e novos.

a)	— restrição dos limites das especificações aplicáveis aos medicamentos veterinários sujeitos a libertação dos lotes pelas autoridades de controlo oficiais (OCABR — Official Control Authority Batch Release)	O procedimento analítico permanece inalterado ou sofre alterações menores. A alteração deve efetuar-se no âmbito dos limites atualmente aprovados.	
b)	— restrição dos limites das especificações de uma substância ativa, matéria-prima, produto intermédio ou reagente utilizado no processo de fabrico da substância ativa	O procedimento analítico permanece inalterado ou sofre alterações menores. A alteração deve efetuar-se no âmbito dos limites atualmente aprovados.	
c)	— restrição dos limites das especificações do acondicionamento primário da substância ativa	O procedimento analítico permanece inalterado ou sofre alterações menores.	
d)	— aditamento de um parâmetro de especificação novo com o correspondente método analítico	O método analítico novo não deve dizer respeito a uma técnica nova não normalizada nem a uma técnica normalizada utilizada de forma nova. O método analítico novo não deve ser biológico, imunológico ou imunoquímico ou um método que utilize um reagente biológico para uma substância ativa biológica, exceto se este método for um método microbiológico normalizado da farmacopeia. A alteração não deve dizer respeito a uma impureza genotóxica.	Retificação das secções pertinentes do dossiê para o novo método e a validação, e para os dados relativos aos lotes, conforme adequado.
12	Alterações menores:		
a)	— de um procedimento analítico aprovado — relativas a uma substância ativa; — relativas ao produto acabado; — relativas ao acondicionamento primário da substância ativa ou do produto acabado; — de um dispositivo de medição ou administração	O método analítico não deve ser biológico, imunológico ou imunoquímico nem um método que utilize um reagente biológico para uma substância ativa biológica. Devem ter sido efetuados estudos de validação adequados, em conformidade com as orientações aplicáveis, que comprovam que o procedimento analítico atualizado é, pelo menos, equivalente ao anterior. Não deve haver alterações dos limites de impurezas totais; não devem ser detetadas novas impurezas não qualificadas. O método analítico permanece inalterado (por exemplo, uma alteração de comprimento da coluna ou da temperatura, mas não um tipo de coluna ou método diferente).	Retificação das secções pertinentes do dossiê e dos dados de validação comparativos, conforme adequado.

b)	— de um procedimento analítico aprovado — relativo a uma matéria-prima, reagente ou produto intermédio utilizado no processo de fabrico da substância ativa; — relativo a um excipiente	O método analítico não deve ser biológico, imunológico ou imunoquímico nem um método que utilize um reagente biológico para uma substância ativa biológica. Deverão ter sido efetuados estudos de validação adequados, em conformidade com as orientações aplicáveis, que comprovam que o procedimento analítico atualizado é, pelo menos, equivalente ao anterior Não deve haver alterações dos limites de impurezas totais; não devem ser detetadas novas impurezas não qualificadas. O método analítico permanece inalterado (por exemplo, uma alteração de comprimento da coluna ou da temperatura, mas não um tipo de coluna ou método diferente).	Retificação das secções pertinentes do dossiê e dos dados comparativos, conforme adequado.
c)	— de um procedimento analítico aprovado para a realização de um ensaio em processo — relativas a uma substância ativa; — relativas ao produto acabado	O método analítico não deve ser biológico, imunológico ou imunoquímico nem um método que utilize um reagente biológico para uma substância ativa biológica. Devem ter sido efetuados estudos de validação adequados, em conformidade com as orientações aplicáveis, que comprovam que o procedimento analítico atualizado é, pelo menos, equivalente ao anterior. Não deve haver alterações dos limites de impurezas totais; não devem ser detetadas novas impurezas não qualificadas. O método analítico permanece inalterado (por exemplo, uma alteração de comprimento da coluna ou da temperatura, mas não um tipo de coluna ou método diferente).	Retificação das secções pertinentes do dossiê.
d)	— do processo de fabrico de uma substância ativa	A alteração não deve ser aplicável a uma substância ativa biológica ou imunológica. A alteração não deve ser uma alteração da origem geográfica, do processo de fabrico ou de produção de um medicamento à base de plantas. A alteração deve dizer respeito apenas a uma forma de dosagem oral sólida de libertação imediata ou a uma suspensão oral e não deve provocar alterações adversas do perfil de impurezas qualitativo e quantitativo nem das propriedades físico-químicas.	Retificação das secções pertinentes do dossiê.

		A substância ativa e todos os produtos intermédios, reagentes, catalisadores ou solventes devem ainda estar em conformidade com as especificações aprovadas. A alteração não deve dizer respeito à parte restrita de um DPSA. As etapas de fabrico permanecem inalteradas.	
e)	— na via de síntese ou no rendimento de fabrico de excipientes que não constam da farmacopeia (mas que foram descritos no processo) ou de um novo excipiente	Os excipientes e todos os produtos intermédios, reagentes, catalisadores, solventes ou controlos em processo devem ainda estar em conformidade com as especificações aprovadas (por exemplo, perfil de impurezas qualitativo e quantitativo). Os adjuvantes e os conservantes são excluídos do âmbito de aplicação desta entrada. As vias de síntese e as especificações devem ser idênticas e não deve haver alteração das propriedades físico-químicas.	Retificação das secções pertinentes do dossiê para os dados relativos aos lotes, os dados comparativos e a especificação, conforme adequado.
f)	— de uma gama de limites em processo aplicável ao produto acabado	A alteração não deve resultar de acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico, nem de dúvidas sobre a estabilidade. A alteração deve dizer respeito a um ensaio em processo que também faça parte das especificações do produto acabado aquando da sua libertação, devendo a nova gama de limites em processo estar dentro do limite de libertação aprovado.	Retificação das secções pertinentes do dossiê. Quadro comparativo dos limites em processo anteriores e novos.
g)	— de um protocolo de gestão de alterações aprovado da substância ativa que não altere a estratégia definida no protocolo	Os produtos intermédios, reagentes, catalisadores ou solventes utilizados no processo permanecem inalterados. A substância ativa e todos os produtos intermédios, reagentes, catalisadores ou solventes devem ainda estar em conformidade com as especificações aprovadas. Não devem ocorrer alterações adversas do perfil de impurezas qualitativo e/ou quantitativo ou das propriedades físico-químicas. A alteração não deve dizer respeito à parte restrita de um DPSA. As alterações devem efetuar-se no âmbito dos limites atualmente aprovados. No caso de produtos biológicos, esta alteração só é possível se não for exigida comparabilidade. Devem ser excluídas as alterações da origem geográfica, do processo de fabrico ou da produção de uma substância ou preparação à base de plantas de um medicamento à base de plantas.	Retificação das secções pertinentes do dossiê.

13	Alterações de um procedimento analítico (incluindo substituição ou aditamento) para um reagente utilizado no processo de fabrico da substância ativa ou no acondicionamento primário da substância ativa:	O método analítico novo não deve dizer respeito a uma técnica nova não normalizada nem a uma técnica normalizada utilizada de forma nova.	Retificação das secções pertinentes do dossiê para os dados de validação comparativos, conforme adequado.
a)	— para um reagente sem efeito significativo na qualidade global da substância ativa	A substância ativa não deve ser uma substância biológica ou imunológica. Não deve haver alterações dos limites de impurezas totais; não devem ser detetadas novas impurezas não qualificadas. O método analítico permanece inalterado (por exemplo, uma alteração de comprimento da coluna ou da temperatura, mas não um tipo de coluna ou método diferente). Estudos de validação adequados, realizados em conformidade com as orientações aplicáveis, devem comprovar que o procedimento analítico atualizado é, pelo menos, equivalente ao anterior.	
b)	— para o acondicionamento primário da substância ativa	A substância ativa não deve ser uma substância biológica ou imunológica. Se a alteração disser respeito à substituição de um método, a alteração não deve resultar de qualquer compromisso assumido em avaliações anteriores de revisão dos limites das especificações [por exemplo, durante um procedimento de pedido de autorização de introdução no mercado ou um procedimento de alteração em conformidade com o artigo 62.º do Regulamento (UE) 2019/6], salvo se tiver sido objeto de avaliação anterior e acordada no âmbito de uma medida de acompanhamento num processo anterior ao abrigo do Regulamento (UE) 2019/6.	Um documento que enumere os resultados de validação comparativos ou, caso se justifique, os resultados da análise comparativa que demonstrem que o ensaio anterior e o novo são equivalentes.
14	Alteração da composição qualitativa ou quantitativa do acondicionamento primário da substância ativa	Devem excluir-se as formulações estéreis ou líquidas ou as substâncias ativas biológicas ou imunológicas. O material de acondicionamento novo deve ser, pelo menos, equivalente ao material aprovado no que respeita às propriedades relevantes e não deve existir interação entre o conteúdo e o material de acondicionamento. Devem ter sido iniciados estudos de estabilidade em conformidade com o protocolo de estabilidade atualmente aprovado e com as condições definidas pela cooperação internacional de harmonização dos requisitos técnicos para o registo de medicamentos veterinários (VICH); devem ter sido avaliados parâmetros de estabilidade pertinentes em, pelo menos, dois lotes à escala-piloto ou à escala de produção e o requerente deve dispor de dados de estabilidade satisfatórios relativos a um mínimo de	Retificação das secções pertinentes do dossiê, incluindo a confirmação da estabilidade. Caso o novo acondicionamento seja mais resistente do que o atual, os estudos que tenham sido apenas iniciados devem ser concluídos e os dados devem ser transmitidos imediatamente às autoridades competentes.

		três meses. O perfil de estabilidade deve ser semelhante à situação atualmente registada. No entanto, caso o novo acondicionamento seja mais resistente do que o atual, não é necessário dispor dos dados de estabilidade relativos a um período de três meses.	
15	Aditamento ou alteração de uma embalagem com calendário para um tamanho de embalagem já registado no dossiê	O material de acondicionamento primário permanece inalterado.	
16	Alteração ou aditamento das gravações, relevos ou de outras marcações, incluindo substituição ou aditamento de tintas utilizadas na marcação do produto acabado	A alteração não deve afetar a administração, a utilização ou a segurança do produto acabado. As especificações relativas à libertação do produto acabado e ao fim do prazo de validade permanecem inalteradas exceto no que diz respeito à aparência. A tinta deve cumprir o disposto na legislação farmacêutica aplicável. A alteração não deve dizer respeito a um comprimido com ranhura para divisão em doses iguais.	Retificação das secções pertinentes do dossiê.
17	Alteração da forma ou das dimensões da forma farmacêutica para comprimidos, cápsulas, supositórios e pessários de libertação imediata	O perfil de dissolução do medicamento permanece inalterado. No que diz respeito aos medicamentos à base de plantas, em que os ensaios de dissolução poderão não ser exequíveis, o novo tempo de desintegração do medicamento deve ser comparável ao anterior. As especificações relativas à libertação e ao fim do prazo de validade do medicamento permanecem inalteradas. A composição qualitativa ou quantitativa e o peso médio permanecem inalterados. A alteração não deve dizer respeito a um comprimido com ranhura para divisão em doses iguais.	Retificação das secções pertinentes do dossiê.
18	Alterações da composição (excipientes) de um produto acabado não estéril	A alteração não deve ser aplicável a um medicamento biológico ou imunológico. A alteração não deve ter potencial para afetar a identidade, a dosagem, a qualidade, a pureza, a potência, as características físicas, a segurança ou a eficácia do produto acabado. Devem ter sido iniciados estudos de estabilidade em conformidade com o protocolo de estabilidade atualmente aprovado e com as condições definidas pela cooperação internacional de harmonização dos requisitos técnicos para o registo de medicamentos veterinários (VICH); devem ter	Retificação das secções pertinentes do dossiê, incluindo a confirmação da estabilidade.

		sido avaliados parâmetros de estabilidade pertinentes em, pelo menos, dois lotes à escala-piloto ou à escala de produção e o requerente deve dispor de dados de estabilidade satisfatórios relativos a um mínimo de três meses. O perfil de estabilidade deve ser semelhante à situação atualmente registada.	
a)	— aumento ou redução de um componente ou componentes do sistema de aromatização ou coloração	As alterações quantitativas não devem exceder ±10% da concentração existente do componente. Não deve haver qualquer alteração das características funcionais da apresentação farmacêutica (por exemplo, tempo de desagregação, perfil de dissolução). A especificação do produto acabado deve ter sido atualizada apenas no que diz respeito à aparência ao odor ou sabor e, se for caso disso, à supressão de um teste de identificação. No caso dos medicamentos veterinários para administração por via oral, a alteração não deve afetar negativamente a absorção pela espécie animal a que se destinam.	
b)	— qualquer ajustamento menor da composição quantitativa do produto acabado no que respeita a excipientes	As alterações quantitativas não devem exceder ±10% da concentração existente do componente. A alteração não deve afetar as características funcionais da apresentação farmacêutica (por exemplo, tempo de desagregação, perfil de dissolução). Para formas de dosagem sólidas, o perfil de dissolução do produto alterado deve ser determinado com base em, pelo menos, dois lotes à escala-piloto e deve ser comparável ao anterior. Não deve haver diferenças significativas no que respeita à comparabilidade. No que diz respeito aos medicamentos à base de plantas, em que os ensaios de dissolução poderão não ser exequíveis, o tempo de desintegração do medicamento alterado deve ser comparável ao anterior. A alteração não deve resultar de problemas de estabilidade e não deve suscitar dúvidas de segurança potenciais, como, por exemplo, diferenciação entre dosagens.	Retificação das secções pertinentes do dossiê. Um Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia para qualquer componente de origem animal novo que apresente um risco de EET ou, se for aplicável, provas documentais de que a origem específica do material que apresente um risco de EET já foi sujeita a uma avaliação pela autoridade competente e está em conformidade com a Norma Orientadora sobre a minimização do risco de transmissão de agentes das encefalopatias espongiformes animais através dos medicamentos para uso humano e veterinário mais recente. Devem ser incluídas as seguintes informações em relação a cada um desses materiais: nome do fabricante, espécie e tecidos dos quais o material é um derivado, país de origem dos animais de base e o seu uso.

c)	— aditamento ou substituição de um componente ou componentes do sistema de aromatização ou coloração	A alteração não deve afetar as características funcionais da apresentação farmacêutica (por exemplo, tempo de desagregação, perfil de dissolução). Para medicamentos veterinários destinados a espécies produtoras de géneros alimentícios, a entrada do Regulamento (CE) n.º 470/2009 relativa a esta substância deve ser alterada antes da aplicação desta alteração. Para formas de dosagem sólidas, o perfil de dissolução do produto alterado deve ser determinado com base em, pelo menos, dois lotes à escala-piloto e deve ser comparável ao anterior. Não deve haver diferenças significativas no que respeita à comparabilidade. No que diz respeito aos medicamentos à base de plantas, em que os ensaios de dissolução poderão não ser exequíveis, o tempo de desintegração do medicamento alterado deve ser comparável ao anterior. A alteração não deve resultar de problemas de estabilidade e não deve suscitar dúvidas de segurança potenciais (por exemplo, diferenciação entre dosagens).	Retificação das secções pertinentes do dossiê. Um Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia para qualquer componente de origem animal novo que apresente um risco de EET ou, se for aplicável, provas documentais de que a origem específica do material que apresente um risco de EET já foi sujeita a uma avaliação pela autoridade competente e está em conformidade com a Norma Orientadora sobre a minimização do risco de transmissão de agentes das encefalopatias espongiformes animais através dos medicamentos para uso humano e veterinário mais recente. Devem ser incluídas as seguintes informações em relação a cada um desses materiais: nome do fabricante, espécie e tecidos dos quais o material é um derivado, país de origem dos animais de base e o seu uso.
19	Alteração do peso do revestimento das formas de dosagem oral ou do peso do invólucro das cápsulas para uma forma farmacêutica oral sólida	A alteração não deve resultar de problemas de estabilidade e não deve suscitar dúvidas de segurança potenciais (por exemplo, diferenciação entre dosagens). No caso dos medicamentos veterinários para administração por via oral, o revestimento não deve constituir um fator crítico para o mecanismo de libertação, e a alteração não deve afetar a absorção pela espécie animal a que se destinam. A especificação do produto acabado deve apenas ser atualizada, se aplicável, no que respeita ao peso e às dimensões. O perfil de dissolução do produto alterado deve ser determinado com base em, pelo menos, dois lotes à escala-piloto e deve ser comparável ao anterior. No que diz respeito aos medicamentos à base de plantas, em que os ensaios de dissolução poderão não ser exequíveis, o tempo de desintegração do medicamento alterado deve ser comparável ao anterior.	Retificação das secções pertinentes do dossiê, incluindo a confirmação da estabilidade.

		Deverão ter sido iniciados estudos de estabilidade pertinentes de acordo com as condições da VICH e ter sido avaliados parâmetros de estabilidade pertinentes em, pelo menos, dois lotes à escala-piloto ou à escala de produção e o requerente deve dispor, à data da aplicação, de dados de estabilidade satisfatórios relativos a um mínimo de três meses.	
20	Substituição ou aditamento de um local de acondicionamento primário de um produto acabado não estéril	A alteração não deve ser aplicável a um medicamento biológico ou imunológico. O local de acondicionamento primário já deve ter sido introduzido nos sistemas informáticos da União que armazenam e fornecem dados organizacionais. O local deve dispor de uma autorização expressa para fabricar a forma ou o produto farmacêutico em causa e ter sido objeto de uma inspeção satisfatória. Deve existir um plano de validação ou ter sido realizada a validação do processo de fabrico no novo local, nos termos do protocolo atual, de pelo menos três lotes à escala de produção, conforme adequado. Se o local de fabrico e o local de acondicionamento primário forem diferentes, as condições de transporte e de armazenamento a granel devem ser especificadas e validadas.	Retificação das secções pertinentes do dossiê.
21	Substituição ou aditamento de um local de acondicionamento secundário de um produto acabado	O local de acondicionamento secundário já deve ter sido introduzido nos sistemas informáticos da União que armazenam e fornecem dados organizacionais. O local deve dispor de uma autorização expressa para fabricar a forma ou o produto farmacêutico em causa e ter sido objeto de uma inspeção satisfatória.	Retificação das secções pertinentes do dossiê.
22	Alteração do importador, dos procedimentos de controlo dos lotes e dos ensaios de qualidade (substituição ou aditamento de um local) do produto acabado	O local já deve ter sido introduzido nos sistemas informáticos da União que armazenam e fornecem dados organizacionais. O local deve ter sido devidamente autorizado e objeto de uma inspeção satisfatória. A alteração não deve ser aplicável a um medicamento biológico ou imunológico. A transferência de métodos das instalações anteriores para as instalações novas foi concluída com êxito.	

23	Substituição ou aditamento de um fabricante de um produto acabado responsável pela importação	O local já deve ter sido introduzido nos sistemas informáticos da União que armazenam e fornecem dados organizacionais. O local deve ter sido devidamente autorizado e objeto de uma inspeção satisfatória	
24	Substituição ou aditamento de um fabricante responsável pela libertação dos lotes, incluindo o controlo dos lotes ou os ensaios de um produto acabado não estéril	O fabricante ou o local já deve ter sido introduzido nos sistemas informáticos da União que armazenam e fornecem dados organizacionais. O local deve ter sido devidamente autorizado e objeto de uma inspeção satisfatória. A alteração não deve ser aplicável a um medicamento biológico ou imunológico. A transferência de métodos das instalações anteriores para as instalações novas foi concluída com êxito.	
25	Alteração do material de acondicionamento do produto a granel (produto intermédio) que não esteja em contacto com a formulação do produto a granel (incluindo substituição ou aditamento)	As etapas de fabrico permanecem inalteradas. O produto acabado, os produtos intermédios ou os controlos em processo utilizados no fabrico do produto acabado devem ainda estar em conformidade com as especificações aprovadas. O acondicionamento secundário não deve ter um papel funcional na estabilidade do produto a granel, ou, se o tiver, não deve ser menos protetor do que o aprovado.	Retificação das secções pertinentes do dossiê.
26	Alteração do tamanho do lote (incluindo os intervalos de tamanho do lote) do produto acabado:	A alteração não deve ser aplicável a um medicamento biológico ou imunológico. A alteração não deve resultar de acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico, nem de dúvidas sobre a estabilidade. A alteração não deve afetar a reprodutibilidade ou a consistência do medicamento. As alterações do método de fabrico ou dos controlos em processo devem ser apenas as exigidas por uma alteração do tamanho dos lotes, por exemplo, a utilização de equipamento de dimensões distintas. Deve existir um plano de validação ou ter sido realizada a validação do processo de fabrico nos termos do protocolo atual, com, pelo menos, três lotes com o novo tamanho, em conformidade com as orientações aplicáveis.	Retificação das secções pertinentes do dossiê. Se for pertinente, devem ser indicados os números dos lotes, o tamanho do lote correspondente, a data de fabrico dos lotes [3] utilizados no estudo de validação e os dados de validação ou o protocolo (plano) de validação.
a)	— aumento até dez vezes em comparação com o tamanho do lote originalmente aprovado para libertação imediata de formas farmacêuticas orais ou de formas farmacêuticas líquidas não estéreis	O tamanho do lote não deve ser mais de dez vezes superior ou inferior ao tamanho do lote previsto aquando da concessão da autorização de introdução no mercado.	

b)	— aumento até dez vezes em comparação com o tamanho do lote originalmente aprovado para a forma farmacêutica de gás medicinal	O tamanho do lote não deve ser mais de dez vezes superior ou inferior ao tamanho do lote previsto aquando da concessão da autorização de introdução no mercado.	
c)	— redução até dez vezes em comparação com o tamanho do lote originalmente aprovado para libertação imediata de formas farmacêuticas orais ou de formas farmacêuticas líquidas não estéreis	O tamanho do lote não deve ser mais de dez vezes superior ou inferior ao tamanho do lote previsto aquando da concessão da autorização de introdução no mercado.	
d)	— redução até dez vezes (para a forma farmacêutica de gás medicinal)	O tamanho do lote não deve ser mais de dez vezes superior ou inferior ao tamanho do lote previsto aquando da concessão da autorização de introdução no mercado.	
e)	— aumento superior a dez vezes em comparação com o tamanho do lote originalmente aprovado para libertação imediata de formas farmacêuticas orais sólidas		dados de estabilidade relativos a três meses de, pelo menos, um lote-piloto com as condições da VICH.
27	Alteração dos ensaios ou limites em processo aplicados durante o fabrico do produto acabado:	A alteração não deve dizer respeito a um compromisso nem a um evento inesperado durante o fabrico. A alteração não deve ter potencial para afetar a identidade, a dosagem, a qualidade, a pureza, a potência ou as características físicas do produto acabado, dos produtos intermédios ou das matérias-primas em processo.	Quadro comparativo dos anteriores e novos ensaios ou limites em processo.
a)	— restrição dos limites em processo	A alteração deve efetuar-se no âmbito dos limites atualmente aprovados. O procedimento analítico permanece inalterado ou sofre alterações menores.	Retificação das secções pertinentes do dossiê.
b)	— aditamento de um novo ensaio e novos limites em processo	Nenhum método analítico novo deve dizer respeito a uma técnica nova não normalizada nem a uma técnica normalizada utilizada de forma nova. O método analítico novo não deve ser biológico, imunológico ou imunoquímico ou um método que utilize um reagente biológico para uma substância ativa biológica, exceto se este método for um método microbiológico normalizado da farmacopeia.	Retificação das secções pertinentes do dossiê para o método e a validação, os dados relativos aos lotes e os dados comparativos pertinentes.
28	Alteração dos parâmetros ou limites das especificações de um excipiente	A alteração não deve resultar de qualquer compromisso assumido em avaliações anteriores de revisão dos limites das especificações [por exemplo, durante um procedimento de pedido de autorização de introdução no mercado ou um procedimento de alteração em conformidade com o artigo 62.º do Regulamento (UE) 2019/6].	

		A alteração não deve resultar de acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico, por exemplo, uma nova impureza não qualificada ou uma alteração nos limites de impurezas totais.	
a)	— restrição dos limites de especificação	A alteração deve efetuar-se no âmbito dos limites atualmente aprovados. O procedimento analítico permanece inalterado ou sofre alterações menores.	
b)	— aditamento de um parâmetro de especificação novo com o correspondente método analítico	Nenhum método analítico novo deve dizer respeito a uma técnica nova não normalizada nem a uma técnica normalizada utilizada de forma nova. O método analítico novo não deve ser biológico, imunológico ou imunoquímico ou um método que utilize um reagente biológico para uma substância ativa biológica, exceto se este método for um método microbiológico normalizado da farmacopeia. A alteração não deve dizer respeito a uma impureza genotóxica.	Retificação das secções pertinentes do dossiê para o método e a validação, os dados relativos aos lotes e os dados comparativos pertinentes.
29	Alteração da origem de um excipiente ou reagente com risco de EET, passando de material com risco de EET para material de origem vegetal ou sintética	As especificações relativas ao excipiente, à libertação do produto acabado e ao fim do prazo de validade permanecem inalteradas. A alteração não deve dizer respeito a um excipiente ou reagente utilizado no fabrico de uma substância ativa biológica ou imunológica ou num medicamento biológico ou imunológico.	Retificação das secções pertinentes do dossiê. Declaração por parte do fabricante ou do titular da autorização de introdução no mercado de que o material é de origem puramente vegetal ou sintética.
30	Alteração dos parâmetros ou limites das especificações do produto acabado:	A alteração não deve resultar de qualquer compromisso assumido em avaliações anteriores de revisão dos limites das especificações [por exemplo, durante um procedimento de pedido de autorização de introdução no mercado ou um procedimento de alteração em conformidade com o artigo 62.º do Regulamento (UE) 2019/6], a não ser que a documentação justificativa já tenha sido avaliada e aprovada no contexto de outro procedimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2019/6. A alteração não deve resultar de acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico, por exemplo, uma nova impureza não qualificada ou uma alteração nos limites de impurezas totais.	Retificação das secções pertinentes do dossiê. Quadro comparativo dos parâmetros e limites das especificações anteriores e novos.
a)	— restrição dos limites de especificação	A alteração deve efetuar-se no âmbito dos limites atualmente aprovados. O procedimento analítico permanece inalterado ou sofre alterações menores.	

b)	— restrição dos limites das especificações aplicáveis aos produtos acabados sujeitos a libertação dos lotes pelas autoridades de controlo oficiais	A alteração deve efetuar-se no âmbito dos limites atualmente aprovados. O procedimento analítico permanece inalterado ou sofre alterações menores.	
c)	— aditamento de um parâmetro de especificação novo com o correspondente método analítico	Nenhum método analítico novo deve dizer respeito a uma técnica nova não normalizada nem a uma técnica normalizada utilizada de forma nova. O método analítico não deve ser biológico, imunológico ou imunoquímico ou um método que utilize um reagente biológico para uma substância ativa biológica, exceto se este método for um método microbiológico normalizado da farmacopeia. A alteração não deve dizer respeito a eventuais impurezas (incluindo genotóxicas) ou a dissolução.	Retificação das secções pertinentes do dossiê para o método e a validação, os dados relativos aos lotes e os dados comparativos pertinentes.
d)	— atualização do dossiê em conformidade com as disposições da monografia geral atualizada da Farmacopeia Europeia para o produto acabado	A alteração deve efetuar-se no âmbito dos limites atualmente aprovados. O procedimento analítico permanece inalterado ou sofre alterações menores. A alteração não deve dizer respeito a eventuais impurezas (incluindo genotóxicas) ou a dissolução.	
31	A uniformidade de unidades de dosagem é introduzida para substituir o método atualmente registado	A alteração deve seguir as alterações à norma 2.9.5 (Uniformidade de massa) ou à norma 2.9.6 (Uniformidade de teor) da Farmacopeia Europeia.	Retificação das secções pertinentes do dossiê. Quadro comparativo dos parâmetros e limites das especificações anteriores e novos.
32	Alteração dos parâmetros ou limites das especificações do produto acabado para descrever com maior precisão a aparência do medicamento	A alteração não deve resultar de eventuais acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico ou ensaio do produto acabado.	Retificação das secções pertinentes do dossiê. Quadro comparativo dos parâmetros e limites das especificações anteriores e novos.
33	Alteração do procedimento analítico para o produto acabado destinada a cumprir o disposto na Farmacopeia Europeia:	A alteração não deve dizer respeito a alterações dos limites de impurezas totais; não devem ser detetadas novas impurezas não qualificadas.	Retificação das secções pertinentes do dossiê.

		O método analítico permanece inalterado (por exemplo, uma alteração de comprimento da coluna ou da temperatura, mas não um tipo de coluna ou método diferente). O método analítico não deve ser biológico, imunológico ou imunoquímico ou um método que utilize um reagente biológico para uma substância ativa biológica, exceto se este método for um método microbiológico normalizado da farmacopeia.	
a)	— atualização do procedimento analítico em conformidade com a monografia geral atualizada da Farmacopeia Europeia		
b)	— atualização do procedimento analítico para refletir a conformidade com a Farmacopeia Europeia e retirar a referência ao método interno de ensaio desatualizado e seu número		
34	Alteração da composição qualitativa e quantitativa do acondicionamento primário de uma forma farmacêutica sólida de um produto acabado	No caso das formas farmacêuticas sólidas, a alteração deve dizer apenas respeito ao mesmo tipo de acondicionamento ou recipiente (por exemplo, de um blíster para outro blíster). O produto acabado não deve ser estéril. A alteração não deve afetar a administração, a utilização, a segurança ou a estabilidade do produto acabado. Deverão ter sido iniciados estudos de estabilidade pertinentes de acordo com as condições da VICH e ter sido avaliados parâmetros de estabilidade pertinentes em, pelo menos, dois lotes à escala-piloto ou à escala de produção e o requerente deve dispor, à data da aplicação, de dados de estabilidade satisfatórios relativos a um mínimo de três meses. No entanto, caso o novo acondicionamento seja mais resistente do que o atual, não é necessário dispor dos dados de estabilidade relativos a um período de três meses. O material de acondicionamento novo deve ser, pelo menos, equivalente ao material aprovado no que respeita às propriedades relevantes.	Retificação das secções pertinentes do dossiê. Quadro comparativo das anteriores e novas especificações do acondicionamento primário, dados de permeabilidade e dados de interação, conforme adequado.
35	Alteração dos parâmetros ou limites das especificações do acondicionamento primário do produto acabado:	As alterações não devem resultar de qualquer compromisso assumido em avaliações anteriores de revisão dos limites das especificações [por exemplo, durante um procedimento de pedido de autorização de introdução no mercado ou um procedimento de alteração em conformidade com o artigo 62.º do Regulamento (UE) 2019/6], a não ser que a documentação justificativa já tenha sido avaliada e aprovada no contexto de outro procedimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2019/6.	Quadro comparativo das especificações ou limites anteriores e novos.

		A alteração não deve resultar de acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico.	
a)	— restrição dos limites de especificação	A alteração deve efetuar-se no âmbito dos limites atualmente aprovados. O procedimento analítico permanece inalterado ou sofre alterações menores.	
b)	— aditamento de um parâmetro de especificação novo com o correspondente método analítico	Nenhum método analítico novo deve dizer respeito a uma técnica nova não normalizada nem a uma técnica normalizada utilizada de forma nova.	Retificação das secções pertinentes do dossiê para o método e a validação e os dados relativos aos lotes, conforme adequado.
36	Alteração do procedimento analítico do acondicionamento primário do produto acabado (incluindo substituição ou aditamento)	A alteração não deve ser aplicável a um medicamento biológico ou imunológico. Devem ter sido efetuados estudos de validação adequados, em conformidade com as orientações aplicáveis, que comprovam que o procedimento analítico atualizado é, pelo menos, equivalente ao anterior. Nenhum método analítico novo deve dizer respeito a uma técnica nova não normalizada nem a uma técnica normalizada utilizada de forma nova.	Retificação das secções pertinentes do dossiê para o método e a validação e os dados relativos aos lotes, conforme adequado.
37	Alteração da forma ou das dimensões do recipiente ou fecho (acondicionamento primário) de um produto acabado não estéril	A alteração não deve dizer respeito a uma parte do material de acondicionamento que afete a administração, a utilização, a segurança ou a estabilidade do produto acabado. A alteração não deve dizer respeito à composição quantitativa ou qualitativa do recipiente. Em caso de alteração do espaço livre ou do rácio de superfície/volume, devem ter sido iniciados estudos de estabilidade de acordo com as orientações aplicáveis, devem ter sido avaliados parâmetros de estabilidade pertinentes em, pelo menos, dois lotes à escala-piloto ou à escala de produção e o requerente deve dispor de dados de estabilidade relativos a um mínimo de três meses.	Retificação das secções pertinentes do dossiê.
38	Alteração do tamanho da embalagem (número de unidades, por exemplo, comprimidos, ampolas, etc., de uma embalagem) no âmbito dos tamanhos atualmente aprovados para as embalagens [3]	O novo tamanho da embalagem deve ser coerente com a posologia e a duração do tratamento aprovados no resumo das características do medicamento. O material de acondicionamento primário permanece inalterado.	

39	Alteração de qualquer parte do material de acondicionamento primário que não esteja em contacto com a formulação do produto acabado (por exemplo, mudança de cor devido à utilização de um plástico diferente nas cápsulas amovíveis de tipo «flip-off», anéis de código cromático gravados em ampolas ou mudança do protetor das agulhas)	A alteração não deve dizer respeito a uma parte do material de acondicionamento que afete a administração, a utilização, a segurança ou a estabilidade do produto acabado.	Retificação das secções pertinentes do dossiê.
40	Substituição ou aditamento de um fornecedor de componentes de acondicionamento ou de dispositivos (se mencionados no dossiê)	A composição qualitativa e quantitativa dos componentes de acondicionamento ou dos dispositivos permanece inalterada, assim como as especificações de conceção. A alteração não deve ter potencial para afetar a identidade, a qualidade ou a pureza dos componentes de acondicionamento ou dos dispositivos.	Retificação das secções pertinentes do dossiê.
41	Alteração do prazo de validade ou de um protocolo de estabilidade aprovado do produto acabado:	A alteração não deve resultar de acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico, nem de dúvidas sobre a estabilidade.	Retificação das secções pertinentes do dossiê.
a)	— redução do prazo de validade do produto acabado, tal como embalado para venda, após abertura inicial ou após diluição ou reconstituição		
b)	— alteração de um protocolo de estabilidade aprovado	A alteração não deve ter potencial para afetar a identidade, a dosagem, a qualidade, a pureza, a potência ou as características físicas do produto acabado. A alteração não deve dizer respeito a um alargamento dos critérios de aceitação dos parâmetros testados, a uma supressão de parâmetros que indiquem estabilidade ou a uma redução da frequência dos ensaios.	
42	Aplicação, na prática, de alterações previstas num protocolo de gestão de alterações aprovado para o produto acabado	A alteração deve estar em conformidade com o protocolo de gestão de alterações aprovado e os resultados dos estudos realizados devem indicar que cumprem os critérios predefinidos de aceitação especificados no protocolo. A aplicação da alteração não deve requerer dados de suporte suplementares ao protocolo de gestão de alterações.	
43	Alterações de natureza editorial da parte 2 do dossiê, se não for possível a inclusão num futuro procedimento relativo à parte 2		Quadro comparativo das alterações ao dossiê.
44	Apresentação de um Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia novo ou atualizado de um fabricante já aprovado para as seguintes substâncias estéreis: — substância ativa; — matéria-prima, reagente ou produto intermédio utilizado no processo de fabrico da substância ativa; — excipiente	As especificações para a libertação do produto acabado e as especificações relativas ao fim do prazo de validade permanecem inalteradas. A alteração não deve ter potencial para afetar a identidade, a qualidade, a pureza, a potência ou as características físicas da substância ativa, da matéria-prima, do reagente ou do produto intermédio utilizados no processo de fabrico da substância ativa ou do excipiente.	Retificação das secções pertinentes do dossiê, incluindo uma cópia do Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia atualizado e da declaração da pessoa qualificada, conforme adequado.

		Não são exigidos dados adicionais. O processo de fabrico da substância ativa, da matéria-prima, do reagente, do produto intermédio ou do excipiente não deve incluir a utilização de materiais de origem humana ou animal. Para uma substância à base de plantas ou uma preparação à base de plantas, o processo de fabrico, a forma física, o solvente de extração e o rácio de extrato do medicamento (REM) permanecem inalterados. O fabricante já deve ter sido aprovado e incorporado nos sistemas informáticos da União que armazenam e fornecem dados organizacionais.	
45	Apresentação de um novo Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia de um novo fabricante (substituição ou aditamento) para as seguintes substâncias estéreis: — substância ativa; — matéria-prima, reagente ou produto intermédio utilizado no processo de fabrico da substância ativa; — excipiente	As especificações para a libertação do produto acabado e as especificações relativas ao fim do prazo de validade permanecem inalteradas. A alteração não deve ter potencial para afetar a identidade, a qualidade, a pureza, a potência ou as características físicas da substância ativa, da matéria-prima, do reagente ou do produto intermédio utilizados no processo de fabrico da substância ativa ou do excipiente. Não são exigidos dados adicionais. O processo de fabrico da substância ativa, da matéria-prima, do reagente, do produto intermédio ou do excipiente não deve incluir a utilização de materiais de origem humana ou animal. Para uma substância à base de plantas ou uma preparação à base de plantas, o processo de fabrico, a forma física, o solvente de extração e o rácio de extrato do medicamento (REM) permanecem inalterados. O fabricante já deve estar incorporado nos sistemas informáticos da União que armazenam e fornecem dados organizacionais.	Retificação das secções pertinentes do dossiê, incluindo uma cópia do Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia atualizado e da declaração da pessoa qualificada, conforme adequado.
46	Apresentação de um Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia para Encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) novo ou atualizado para as seguintes substâncias estéreis: — substância ativa; — matéria-prima, reagente ou produto intermédio utilizado no processo de fabrico da substância ativa; — excipiente	A alteração não deve ter potencial para afetar a identidade, a qualidade, a pureza, a potência ou as características físicas da substância ativa, da matéria-prima, do reagente ou do produto intermédio utilizados no processo de fabrico da substância ativa ou do excipiente. A alteração não deve afetar o risco de contaminação com agentes estranhos (por exemplo, o país de origem não deve ser alterado). O fabricante já deve ter sido aprovado e incorporado nos sistemas informáticos da União que armazenam e fornecem dados organizacionais.	Retificação das secções pertinentes do dossiê, incluindo uma cópia do Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia atualizado, da declaração da pessoa qualificada e da informação sobre EET, conforme adequado.

47	Alteração destinada a cumprir o disposto na Farmacopeia Europeia ou na farmacopeia nacional de um Estado-Membro:	A alteração deve destinar-se exclusivamente a cumprir plenamente o disposto na farmacopeia. Todos os ensaios na especificação devem corresponder à norma da farmacopeia depois da alteração, exceto quaisquer ensaios adicionais. Não deve ser exigida a validação adicional de um método constante da farmacopeia novo ou alterado. Para uma substância à base de plantas ou uma preparação à base de plantas, o processo de fabrico, a forma física, o solvente de extração e o rácio de extrato do medicamento (REM) permanecem inalterados.	Retificação das secções pertinentes do dossiê [4]. Quadro comparativo das especificações anteriores e novas, se for caso disso.
a)	— alteração da especificação ou especificações de uma substância ativa, um excipiente ou uma matéria-prima de uma substância ativa que, anteriormente, não constava da farmacopeia da UE para cumprir plenamente o disposto na Farmacopeia Europeia ou na farmacopeia nacional de um Estado-Membro	As especificações suplementares à farmacopeia relativas a propriedades específicas do medicamento permanecem inalteradas (por exemplo, perfis granulométricos, forma polimórfica, bioensaios ou agregados). A alteração não deve dizer respeito a alterações significativas do perfil de impurezas qualitativo e quantitativo, salvo em caso de restrição das especificações.	Dados relativos aos lotes e dados que demonstrem a adequação da monografia para o controlo da substância.
b)	— alteração para fins de conformidade com a atualização da monografia aplicável constante da Farmacopeia Europeia ou da farmacopeia nacional de um Estado-Membro	As especificações suplementares à farmacopeia relativas a propriedades específicas do medicamento permanecem inalteradas (por exemplo, perfis granulométricos, forma polimórfica, bioensaios ou agregados).	
c)	— alteração das especificações da farmacopeia nacional de um Estado-Membro em conformidade com a Farmacopeia Europeia		Retificação das secções pertinentes do dossiê, incluindo dados relativos aos lotes e dados que demonstrem a adequação da monografia para o controlo da substância.
d)	— para refletir a conformidade com a Farmacopeia Europeia, retirando a referência ao método interno de ensaio e seu número		
48	Aditamento ou substituição de um dispositivo de medição ou administração que não faça parte integrante do acondicionamento primário	A alteração não deve afetar a administração, a utilização, a segurança ou a estabilidade do produto acabado. A alteração só é aplicável a um dispositivo com marcação CE. O novo dispositivo de medição ou administração deve administrar com precisão a dose necessária do produto em causa, em conformidade com a posologia aprovada, devendo estar disponíveis os resultados dos estudos.	Retificação das secções pertinentes do dossiê.

		O novo dispositivo deve ser compatível com o medicamento veterinário. A alteração não deve implicar modificações substanciais da informação sobre o medicamento.	
49	Alteração dos parâmetros ou limites das especificações de um dispositivo de medição ou administração:	A alteração não deve resultar de qualquer compromisso assumido em avaliações anteriores de revisão dos limites das especificações [por exemplo, durante um procedimento de pedido de autorização de introdução no mercado ou um procedimento de alteração em conformidade com o artigo 62.º do Regulamento (UE) 2019/6], salvo se tiver sido objeto de avaliação anterior e acordada no âmbito de uma medida de acompanhamento num processo anterior ao abrigo do Regulamento (UE) 2019/6. A alteração não deve resultar de acontecimentos imprevistos ocorridos durante o fabrico.	Retificação das secções pertinentes do dossiê. Quadro comparativo dos parâmetros e limites das especificações anteriores e novos.
a)	— restrição dos limites de especificação	A alteração deve efetuar-se no âmbito dos limites atualmente aprovados. O procedimento analítico permanece inalterado ou sofre alterações menores.	
b)	— aditamento de um parâmetro de especificação novo com o correspondente método analítico	Nenhum método analítico novo deve dizer respeito a uma técnica nova não normalizada nem a uma técnica normalizada utilizada de forma nova.	Retificação das secções pertinentes do dossiê para o método e a validação e os dados relativos aos lotes.
50	Alteração do procedimento analítico (incluindo substituição ou aditamento) de um dispositivo de medição ou administração	Devem ter sido efetuados estudos de validação adequados, em conformidade com as orientações aplicáveis, que comprovam que o procedimento analítico atualizado é, pelo menos, equivalente ao anterior. Nenhum método analítico novo deve dizer respeito a uma técnica nova não normalizada nem a uma técnica normalizada utilizada de forma nova.	Retificação das secções pertinentes do dossiê para o método e a validação e os dados relativos aos lotes.
51	Atualização do dossiê de qualidade destinado a aplicar o resultado de um procedimento de consulta no interesse da União nos termos do artigo 83.º do Regulamento (UE) 2019/6:	Esta alteração só é aplicável se não forem necessários dados novos ou adicionais para uma avaliação.	Retificação das secções pertinentes do dossiê.
a)	— O produto acabado é abrangido pelo âmbito definido da consulta		
b)	— O produto acabado não é abrangido pelo âmbito definido da consulta, mas a alteração ou alterações aplicam o resultado do procedimento		

C	**Alterações da parte do dossiê relativa à segurança, eficácia e farmacovigilância**		
1	Alterações do nome ou endereço ou dos contactos de uma pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância (PQFV)		
2	Alterações ao resumo das características do medicamento (RCM), à rotulagem ou ao folheto informativo destinadas a aplicar o resultado de um procedimento de consulta no interesse da União nos termos do artigo 83.º do Regulamento (UE) 2019/6	O medicamento veterinário deve ser abrangido pelo âmbito definido da consulta. Esta alteração só é aplicável se não forem necessários dados novos ou adicionais para uma avaliação. O resumo das características do medicamento, a rotulagem ou o folheto informativo propostos devem ser idênticos, no tocante às secções em questão, aos que foram anexados à decisão da Comissão sobre o procedimento de consulta relativo ao medicamento de referência.	
3	Alteração ou alterações ao RCM, à rotulagem ou ao folheto informativo de um medicamento genérico ou híbrido na sequência da avaliação da mesma alteração para o medicamento de referência	Esta alteração só é aplicável se não forem necessários dados novos ou adicionais para uma avaliação. As alterações propostas ao resumo das características do medicamento, à rotulagem e ao folheto informativo devem ser idênticas às alterações aprovadas para o medicamento de referência. O produto de referência deve estar aprovado no Estado-Membro em questão.	
4	Alterações ao RCM, à rotulagem ou ao folheto informativo destinadas a aplicar o resultado de um procedimento ou recomendação da autoridade competente ou da Agência no que diz respeito a medidas de gestão dos riscos em farmacovigilância relativas a medicamentos veterinários	Esta alteração só é aplicável se não forem necessários dados novos ou adicionais para uma avaliação. As alterações propostas ao resumo das características do medicamento, à rotulagem e ao folheto informativo devem ter uma redação idêntica à acordada pela autoridade competente ou pela Agência.	
5	Alteração da localização do dossiê principal do sistema de farmacovigilância (DPSF)		
6	Introdução de um resumo do DPSF ou alterações do resumo do DPSF que não estejam já abrangidas em qualquer outra parte do presente anexo		Resumo do dossiê principal do sistema de farmacovigilância, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2019/6.

7	Introdução ou alterações das obrigações e condições de uma autorização de introdução no mercado, incluindo o plano de gestão dos riscos	A redação deve ser limitada à acordada pela autoridade competente ou pela Agência.	
8	Aplicação de alterações ao RCM que não estejam já abrangidas em qualquer outra parte do presente anexo	Esta alteração só é aplicável se não forem necessários dados novos ou adicionais para uma avaliação. As alterações não devem afetar a qualidade, a segurança ou a eficácia do medicamento. As alterações devem ser menores e coerentes com as informações atualmente incluídas no RCM.	
9	Alterações de natureza editorial do RCM, do folheto informativo ou da rotulagem, se não for possível a inclusão num futuro procedimento	As alterações não devem afetar a qualidade, a segurança ou a eficácia do medicamento.	
10	Alterações da rotulagem ou do folheto informativo que não devem estar associadas ao RCM:		
a)	— informações administrativas sobre o representante do titular		
b)	— outras alterações	As alterações devem ser menores e coerentes com as informações incluídas no RCM. A alteração não deve incluir a introdução de novos locais de libertação dos lotes. As alterações não devem ser de natureza promocional e não devem ter repercussões negativas na legibilidade da informação sobre o medicamento.	
c)	— inclusão de etiquetas de rastreabilidade na caixa do medicamento ou sobre a mesma	Os aditamentos não devem ter repercussões negativas na legibilidade da informação sobre o medicamento.	
D	**Alterações à parte relativa ao dossiê principal do antigénio da vacina (DPAV)**		
1	Alteração do nome ou endereço ou dos contactos do titular do certificado do DPAV no caso de medicamentos biológicos	O titular da autorização de introdução no mercado continua a ser a mesma entidade jurídica.	Retificação das secções pertinentes do dossiê, conforme adequado.

2	Inclusão de um DPAV já certificado no dossiê de autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário. (DPAV — 2.ª etapa do procedimento)	As alterações não devem afetar as propriedades do produto acabado.	Retificação das secções pertinentes do dossiê.

([1]) Em conformidade com os termos gerais da DEQM, o sistema de nomes e termos publicado pela DEQM para pedidos de autorização de introdução no mercado.

([2]) Nos casos em que uma determinada forma farmacêutica ou dosagem obteve uma autorização de introdução no mercado individual distinta da autorização de introdução no mercado para outras formas farmacêuticas ou dosagens do mesmo medicamento, a supressão da primeira não constitui uma alteração, mas sim a revogação da autorização de introdução no mercado.

([3]) Nos casos em que um determinado tamanho de embalagem obteve uma autorização de introdução no mercado distinta da autorização de introdução no mercado para outros tamanhos de embalagem do mesmo medicamento, a alteração do primeiro não constitui uma alteração na aceção do artigo 61.º, mas sim uma alteração na aceção do artigo 62.º do Regulamento (UE) 2019/6.

([4]) Não é necessário notificar as autoridades competentes da atualização de uma monografia da Farmacopeia Europeia ou da farmacopeia nacional de um Estado-Membro, caso se faça referência à «edição atual» no dossiê de um medicamento autorizado. Relembra-se aos requerentes que a conformidade com a monografia atualizada deve ser executada no prazo de seis meses. Se a execução não ocorrer no prazo de seis meses a contar da data de publicação, aplica-se esta alteração.

RETIFICAÇÕES

Retificação do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 150 de 14 de junho de 2018)

1. Na página 37, artigo 30.º, n.º 5, alíneas b) e c):

em vez de:

«b) Apenas na lista dos ingredientes, desde que:

i) menos de 95%, em peso, dos ingredientes agrícolas sejam biológicos e desde que os ingredientes cumpram as regras de produção estabelecidas no presente regulamento, e

ii) o género alimentício transformado cumpra as regras de produção estabelecidas no anexo II, parte IV, ponto 1.5, ponto 2.1, alíneas a) e b) e ponto 2.2.1, e as regras estabelecidas nos termos do artigo 16.º, n.º 3;

c) Na denominação de venda e na lista dos ingredientes, desde que:

i) o ingrediente primário seja um produto da caça ou da pesca,

ii) a denominação de venda relacione claramente o termo referido no n.o 1 com outro ingrediente que seja biológico e diferente do ingrediente primário,

iii) todos os outros ingredientes agrícolas sejam biológicos, e

iv) o género alimentício cumpra o disposto no anexo II, parte IV, ponto 1.5, ponto 2.1, alíneas a) e b) e ponto 2.2.1, e as regras estabelecidas nos termos do artigo 16.º, n.º 3.»,

deve ler-se:

«b) Apenas na lista dos ingredientes, desde que:

i) menos de 95%, em peso, dos ingredientes agrícolas sejam biológicos e desde que os ingredientes cumpram as regras de produção estabelecidas no presente regulamento, e

ii) o género alimentício transformado cumpra as regras de produção estabelecidas no anexo II, parte IV, ponto 1.5, ponto 2.1, alíneas a) e b) e ponto 2.2.1, com exceção das regras relativas à utilização restrita de ingredientes agrícolas não orgânicos estabelecidas no anexo II, parte IV, ponto 2.2.1, e as regras estabelecidas nos termos do artigo 16.º, n.º 3;

c) Na denominação de venda e na lista dos ingredientes, desde que:

i) o ingrediente primário seja um produto da caça ou da pesca,

ii) a denominação de venda relacione claramente o termo referido no n.o 1 com outro ingrediente que seja biológico e diferente do ingrediente primário,

iii) todos os outros ingredientes agrícolas sejam biológicos, e

iv) o género alimentício transformado cumpra as regras de produção estabelecidas no anexo II, parte IV, ponto 1.5, ponto 2.1, alíneas a) e b) e ponto 2.2.1, com exceção das regras relativas à utilização restrita de ingredientes agrícolas não orgânicos estabelecidas no anexo II, parte IV, ponto 2.2.1, e as regras estabelecidas nos termos do artigo 16.º, n.º 3.».

2. Na página 38, artigo 30.º, n.º 6, alínea a):

em vez de:

«a) O alimento transformado para animais cumpra as regras de produção estabelecidas no anexo II, partes II, III e V, e as regras específicas estabelecidas nos termos do artigo 16.º, n.º 3;»,

deve ler-se:

«a) O alimento transformado para animais cumpra as regras de produção estabelecidas no anexo II, partes II, III e V, e as regras específicas estabelecidas nos termos do artigo 17.º, n.º 3;».

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



Serviço das Publicações
da União Europeia
L-2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT