



Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/16 z 8. januára 2021, ktorým sa stanovujú potrebné opatrenia a praktické opatrenia týkajúce sa databázy veterinárnych liekov Únie (databáza liekov Únie)**..... 1
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/17 z 8. januára 2021, ktorým sa stanovuje zoznam zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 ⁽¹⁾**..... 22

Korigendá

- ★ **Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/848 z 30. mája 2018 o ekologickej poľnohospodárskej výrobe a označovaní produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 834/2007 (Ú. v. EÚ L 150, 14.6.2018)**..... 53

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/16

z 8. januára 2021,

ktorým sa stanovujú potrebné opatrenia a praktické opatrenia týkajúce sa databázy veterinárnych liekov Únie (databáza liekov Únie)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 55 ods. 3,

keďže:

- (1) V článku 55 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa vyžaduje, aby Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) zriadila a v spolupráci s členskými štátmi spravovala databázu veterinárnych liekov Únie („databáza liekov Únie“).
- (2) Komisia má podľa článku 55 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6 prijať prostredníctvom vykonávacích aktov nevyhnutné opatrenia a praktické opatrenia na zriadenie a spravovanie databázy liekov Únie.
- (3) Cieľom databázy liekov Únie je posilniť jednotný trh poskytovaním informácií o veterinárnych liekoch, ktoré sú dostupné v členských štátoch, a umožniť tak zdravotníckym pracovníkom získavať informácie o veterinárnych liekoch, ktoré by sa mohli zväziť pri vyvíjaní potenciálnych alternatívach liečby v prípade, že v príslušnom členskom štáte nie je registrovaný žiadny vhodný veterinárny liek.
- (4) Databázou liekov Únie by sa mala zvýšiť celková transparentnosť tým, že sa širokej verejnosti poskytne čo možno najširší prístup k informáciám, ktoré databáza obsahuje, po tom, čo príslušné orgány vymazali dôverné obchodné informácie a osobné údaje.
- (5) Databáza liekov Únie by mala obsahovať harmonizované a konzistentné údaje o kvalite, mala by poskytovať kapacity umožňujúce interoperabilitu s inými národnými informačnými systémami a systémami Únie, ktoré využívajú údaje o veterinárnych liekoch, a umožniť začlenenie do činností regulačnej siete.
- (6) V nariadení (EÚ) 2019/6 sa stanovuje aj zriadenie iných databáz. S cieľom zabezpečiť interoperabilitu a umožniť prepojenie databázy liekov Únie s danými databázami by sa štruktúra údajov medzi rôznymi systémami mala harmonizovať s použitím rovnakých referenčných údajov.
- (7) Databáza liekov Únie by mala byť funkčná a prevádzkyschopná od dátumu začatia uplatňovania nariadenia (EÚ) 2019/6 (28. január 2022) s cieľom spustiť regulačné postupy stanovené v uvedenom nariadení. Mala by tiež byť schopná prispôbiť sa akýmkoľvek zmenám, ku ktorým dôjde v rámci regulačnej siete, plniť potreby regulačných operačných modelov počas ich vývoja a držať krok s technickým a vedeckým pokrokom. To si vyžaduje postupný

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.

prístup, pokiaľ ide o jej zriadenie a spravovanie. Do dátumu začatia uplatňovania nariadenia (EÚ) 2019/6 by agentúra mala zabezpečiť, aby databáza liekov Únie spĺňala aspoň všetky funkčné požiadavky vyplývajúce z uvedeného nariadenia. Následne by agentúra mala pokračovať vo vývoji ďalších funkcií vrátane takých, ktoré by mohli ďalej znížiť administratívnu záťaž a prispieť k harmonizácii postupov v rámci regulačnej siete.

- (8) S cieľom zmierniť administratívnu záťaž príslušných orgánov by sa prvotné zadávanie informácií poskytnutých agentúre príslušnými orgánmi o všetkých veterinárnych liekoch malo povoliť postupne.
- (9) Databáza liekov Únie by mala byť zložená zo vzájomne prepojených zložiek, ktoré umožnia komplexnú a jednotnú správu uchovávaných informácií. Tiež by malo byť možné vkladať do databázy aktuálne informácie z existujúcich katalógov termínov vedených agentúrou. Preto by sa mala chápať skôr ako databázový systém než samostatné IT riešenie.
- (10) Databáza liekov Únie by sa mala vytvoriť aj s cieľom zabrániť duplicitnému vkladaniu údajov do rôznych systémov Únie. Tým by sa malo zabezpečiť, aby existoval jediný zdroj pre každý druh poskytnutých informácií a aby sa údaje zadávali len raz s cieľom znížiť nadmernú administratívnu záťaž a zmierniť riziko nekonzistentnosti. Do databázy liekov Únie by sa mali zahrnúť najaktuálnejšie a správne súbory údajov. Na tento účel by databáza liekov Únie mala sprístupniť najnovšie súbory údajov, aby príslušné orgány mohli udržiavať svoje národné systémy zosúladené a zosynchronizované s databázou liekov Únie. Príslušné orgány, Komisia a držiteľia rozhodnutia o registrácii by takisto mali mať možnosť podľa potreby používať svoje vlastné systémy na aktualizáciu databázy liekov Únie.
- (11) Údaje a dokumenty zahrnuté v databáze liekov Únie by mali byť v čo najväčšej možnej miere vo formáte, ktorý umožňuje strojovú čitateľnosť. Je však možné, že nie všetky dokumenty vyžadované podľa nariadenia (EÚ) 2019/6, a najmä tie, ktoré majú príslušné orgány predložiť na prvotné zadávanie do databázy liekov Únie, budú dostupné v takomto formáte. Preto by sa mali zaviesť osobitné opatrenia, pokiaľ ide o dokumenty, ktoré majú príslušné orgány poskytnúť pri prvotnom zadávaní údajov z členských štátov týkajúcich sa veterinárnych liekov.
- (12) V súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/17 ⁽²⁾ by určité zmeny, ktoré si nevyžadujú posúdenie, viedli k zmenám súborov údajov v databáze liekov Únie, zatiaľ čo iné zmeny by tento vplyv nemali. Obe by si však mohli vyžadovať aj podpornú dokumentáciu. Všetky takéto zmeny by mali byť zaznamenané držiteľmi rozhodnutia o registrácii a zaevidované v databáze liekov Únie na účely schválenia alebo zamietnutia príslušnými orgánmi, ako sa stanovuje v článku 61 nariadenia (EÚ) 2019/6. Držiteľia rozhodnutia o registrácii by takisto mali mať možnosť zaznamenať v databáze liekov Únie ďalšie zmeny predtým, než príslušné orgány spracujú skôr zaznamenané zmeny. Regulačný proces okrem toho umožňuje súbežné podávanie žiadostí o zmenu a spracovanie zmien, ktoré si vyžadujú posúdenie, ako aj ich zoskupovanie a rozdelenie práce. Databáza liekov Únie by preto mala príslušným orgánom pomáhať pri súbežnom prijímaní zmien.
- (13) Rôzni aktéri by mali mať rôzne úrovne prístupu do databázy liekov Únie, ako sa stanovuje v článku 56 nariadenia (EÚ) 2019/6. Agentúra by preto mala v spolupráci s príslušnými orgánmi a Komisiou a po konzultácii s držiteľmi rozhodnutia o registrácii vypracovať a uplatňovať podrobnú politiku prístupu ešte pred uvedením databázy liekov Únie do prevádzky. Mala by umožniť aktérom plniť si povinnosti stanovené v nariadení (EÚ) 2019/6 a zároveň chrániť dôverné obchodné informácie a osobné údaje, a preto by mala poskytovať rôzne úrovne prístupu k postupom v rámci databázy liekov Únie.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/17 z 8. januára 2021, ktorým sa stanovuje zoznam zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 (pozri stranu 22 tohto úradného vestníka).

- (14) Kontinuita sa musí zachovať aj v prípade, že databáza liekov Únie alebo niektorá z jej zložiek nebude dostupná. Agentúra by preto pred uvedením databázy liekov Únie do prevádzky mala vypracovať a uplatňovať primerané opatrenia pre prípad nepredvídaných udalostí.
- (15) Opatrenia uvedené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky uvedeného v článku 145 nariadenia (EÚ) 2019/6,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

ODDIEL 1

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „používateľ“ je akákoľvek osoba, ktorá je v interakcii s databázou liekov Únie prostredníctvom jej funkcií;
- b) „superpoužívateľ“ je používateľ, ktorého určí každý držiteľ potvrdenia o registrácii, príslušný orgán, agentúra alebo Komisia, a ktorý je oprávnený vykonávať činnosti v databáze liekov Únie v súlade s prístupovými právami pridelenými jeho používateľskému profilu;
- c) „kontrolovaný používateľ“ je akýkoľvek používateľ, ktorému superpoužívateľ povolil vykonávať činnosti v databáze liekov Únie v mene superpoužívateľa a v súlade s prístupovými právami pridelenými používateľskému profilu daného superpoužívateľa;
- d) „otvorený formát“ je otvorený formát vymedzený v článku 2 ods. 14 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1024 ⁽³⁾;
- e) „strojovo čitateľný formát“ je strojovo čitateľný formát vymedzený v článku 2 ods. 13 smernice (EÚ) 2019/1024;
- f) „štruktúrované údaje“ sú údaje vo vopred určenom a štandardizovanom formáte, ktoré dokáže počítač analyzovať, usporiadať a spracúvať;
- g) „systémy Únie“ sú informačné systémy Európskej únie pod kontrolou agentúry, Komisie alebo členských štátov;
- h) „neverejné údaje“ sú akékoľvek údaje, ktoré nie sú klasifikované ako verejné, ako sa stanovuje v politike prístupu uvedenej v článku 13 tohto nariadenia.

Článok 2

Zriadenie, spravovanie a aktualizácia databázy liekov Únie

1. Agentúra najneskôr do 28. januára 2022 zriadi a uvedie do prevádzky databázu, ktorá spĺňa aspoň požiadavky stanovené v tomto nariadení.
2. Po 28. januári 2022 agentúra zaktualizuje existujúce funkcie databázy a vyvinie akékoľvek ďalšie funkcie, ktoré sa považujú za vhodné a s ktorými súhlasili príslušné orgány a Komisia.

Najneskôr do 28. januára 2022 agentúra po konzultácii s členskými štátmi, Komisiou a držiteľmi rozhodnutia o registrácii vypracuje plán ďalšieho rozvoja a aktualizácie databázy liekov Únie. Agentúra tento plán zaktualizuje každé dva roky,

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1024 z 20. júna 2019 o otvorených dátach a opakovanom použití informácií verejného sektora (Ú. v. EÚ L 172, 26.6.2019, s. 56).

príčom zohľadní dosiahnutý pokrok a potreby identifikované regulačnou sieťou uvedenou v kapitole X nariadenia (EÚ) 2019/6, ako aj spätnú väzbu, ktorú poskytnú používatelia databázy liekov Únie.

3. Pri zriaďovaní databázy liekov Únie agentúra v čo najväčšej možnej miere využíva už existujúce riešenia, ale aj riešenia, ktoré sa vyvíjajú v rámci regulačnej siete alebo sú komerčne dostupné za predpokladu, že splňajú ciele databázy liekov Únie.

Článok 3

Predkladanie informácií o veterinárnych liekoch príslušnými orgánmi v rámci prvotného zadávania do databázy liekov Únie

1. Príslušné orgány predkladajú v elektronickej forme informácie požadované podľa článku 155 nariadenia (EÚ) 2019/6 vo formáte stanovenom agentúrou na účely prvotného zadávania do databázy liekov Únie.

Agentúra najneskôr do 21. januára 2021 stanoví formát údajov a dokumentov (ďalej len „súbor údajov“), ktoré spolu tvoria informácie, ktoré sa majú predložiť.

2. Pred tým než príslušné orgány predložia agentúre svoje údaje o veterinárnych liekoch overia, či zodpovedajú podrobnými špecifikáciami stanoveným v prílohách II a III k tomuto nariadeniu.

Agentúra zabezpečí, aby na účely mapovania údajov boli k dispozícii požadované kontrolované termíny vrátane termínov týkajúcich sa látok a organizačných údajov, ktorým bol pridelený jedinečný identifikátor termínov a údajov a ktorých hodnoty možno vybrať len z vopred vymedzeného súboru hodnôt špecifikovaných alebo spravovaných agentúrou.

3. Ak je súbor údajov o konkrétnom veterinárnom lieku neúplný z historických dôvodov [v dôsledku toho, že údaje alebo dokumenty sa pred uplatňovaním nariadenia (EÚ) 2019/6 od príslušných orgánov alebo držiteľov rozhodnutia o registrácii nevyžadovali], príslušné orgány jasne uvedú v súboroch údajov, ktoré predkladajú, všetky polia, pre ktoré nie je v čase prvotného zadávania k dispozícii žiadna hodnota.

4. Príslušné orgány predložia dostupné dokumenty v otvorenom formáte a čo najväčší možný počet dokumentov v strojovo čitateľnom formáte, ktorý podporuje dlhodobú archiváciu.

5. Príslušné orgány predložia informácie aspoň v jednom z úradných jazykov Únie.

6. Agentúra najneskôr 28. júla 2021 sprístupní potrebné prostredie a IT podporu, ktoré majú príslušné orgány použiť na testovanie hromadného nahrávania informácií v rámci prvotného zadávania do databázy liekov Únie.

Článok 4

Lehoty na predkladanie v rámci prvotného zadávania údajov o rôznych typoch veterinárnych liekov

1. Okrem požiadavky stanovenej v článku 155 nariadenia (EÚ) 2019/6:

a) príslušné orgány predložia agentúre najneskôr do 28. januára 2022 v elektronickej podobe informácie o:

- i) všetkých homeopatických veterinárnych liekoch, ktoré sú k danému dňu registrované v ich príslušnom členskom štáte;
- ii) všetkých homeopatických veterinárnych liekoch, s ktorými sa k danému dňu súběžne obchoduje v ich príslušnom členskom štáte;

b) príslušné orgány predložia agentúre najneskôr do 28. januára 2024 v elektronickej podobe informácie o všetkých veterinárnych liekoch, ktoré boli v ich príslušnom členskom štáte k danému dňu vyňaté z ustanovení týkajúcich sa rozhodnutia o registrácii.

2. Príslušné orgány použijú formát uvedený v článku 3 ods. 1 a podrobné špecifikácie týkajúce sa informácií, ktoré sa majú poskytnúť, stanovené v prílohách II a III k tomuto nariadeniu.

Článok 5

Prednostné poradie

V prípade nezrovnalostí medzi súbormi údajov, ktoré už existujú v systémoch členských štátov, a databázou liekov Únie má prednosť databáza liekov Únie, pokiaľ ide o informácie v nej obsiahnuté.

To nebráni členským štátom zosynchronizovať databázu liekov Únie s najaktuálnejšími informáciami o veterinárnych liekoch, ktoré vyplývajú z prebiehajúceho regulačného postupu a ktoré sú obsiahnuté v ich národných systémoch.

ODDIEL 2

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE DATABÁZY LIEKOV ÚNIE

Článok 6

Používateľské rozhranie

1. Databáza liekov Únie zahŕňa grafické používateľské rozhrania, ktoré používateľom poskytujú prístup v súlade s ich prístupovými právami stanovenými v článkoch 12 a 13.
2. Agentúra zabezpečí, aby zriadenie, prevádzka a spravovanie databázy liekov Únie prebiehali spôsobom, ktorý je v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2102 (*).
3. Grafické používateľské rozhranie databázy liekov Únie podporuje interaktívny webový dizajn.
4. Grafické používateľské rozhranie databázy liekov Únie určené pre širokú verejnosť je dostupné vo všetkých úradných jazykoch Únie.
5. Grafické používateľské rozhranie databázy liekov Únie určené pre superpoužívateľov a kontrolovaných používateľov je dostupné aspoň v anglickom jazyku.

Článok 7

Zložky

Databáza liekov Únie pozostáva z týchto zložiek:

- a) zložka riadenia prístupu, ktorá pomocou postupov autentifikácie a autorizácie riadi kontrolu prístupu k údajom alebo funkciám a zabezpečuje, aby superpoužívateľia a kontrolovaní používateľia mali primeraný prístup k zdrojom, ktoré poskytuje databáza liekov Únie, a aby mali náležité povolenia na vykonávanie činností v databáze liekov Únie;
- b) zložka predkladania údajov a dokumentov, ktorá umožňuje predloženie údajov a dokumentov týkajúcich sa nových veterinárnych liekov, zmien podmienok registrácie veterinárnych liekov a iných postregistračných zmien do súborov údajov o veterinárnych liekoch, ktoré už v databáze liekov Únie existujú;
- c) zložka registra údajov a dokumentov, v ktorej sa spravujú všetky údaje a dokumenty, ktoré sa vkladajú do databázy liekov Únie, a v rámci ktorej sa využívajú aspoň tieto funkcie:

(*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2102 z 26. októbra 2016 o prístupnosti webových sídel a mobilných aplikácií subjektov verejného sektora (Ú. v. EÚ L 327, 2.12.2016, s. 1).

- i) funkcia zaznamenávania údajov, ktorá riadi spôsobnosť zaznamenávať údaje vrátane vytvárania verzií;
 - ii) funkcia validácie kvality údajov, ktorou sa automaticky riadi technická validácia a kontrola kvality údajov pred ich zaznamenaním do databázy liekov Únie;
 - iii) funkcia histórie údajov, ktorou sa riadi audítorský záznam (audit trail) a vysledovateľnosť zmien údajov;
 - iv) funkcia spravovania dokumentov, ktorou sa spravuje uchovávanie a vytváranie verzií uložených dokumentov s cieľom rozlišovať medzi poslednými schválenými verziami, verziami, ktoré už boli schválené, ale boli nahradené novšími verziami, ako aj všetkými verziami, ktoré boli zamietnuté v dôsledku zamietnutia zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, ako aj prístup k dokumentom;
- d) portál databázy liekov Únie, ktorý prostredníctvom uverejňovania, vyhľadávania, prezerania, exportu a analýzy údajov poskytuje používateľom informácie a sprístupňuje im určité prvky v súlade s ich prístupovými právami;
- e) zložka spravovania zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, umožňujúca príslušným orgánom alebo prípadne Komisii dostávať oznámenia a schváliť alebo zamietnuť zmeny, ktoré si nevyžadujú posúdenie, a to pred aktualizáciou v databáze liekov Únie, zodpovedajúcim spôsobom aktualizovať súbory údajov a uchovávať a aktualizovať súvisiacu dokumentáciu;
- f) modul určený pre širokú verejnosť, ktorý je prístupný cez portál databázy liekov Únie a ktorý umožňuje širokej verejnosti prezeráť všetky verejne dostupné údaje a dokumenty o veterinárnych liekoch uvedené v článku 56 nariadenia (EÚ) 2019/6 a vyhľadávať v nich.

Článok 8

Funkcie databázy liekov Únie

Databáza liekov Únie má aspoň tie funkcie, ktoré sú uvedené v prílohe I.

Článok 9

Mechanizmus elektronickej výmeny údajov a dokumentov umožňujúci výmenu s inými systémami

Agentúra zabezpečí, aby:

- a) sa mechanizmus elektronickej výmeny údajov a dokumentov v rozsahu, v akom optimálna funkčnosť databázy liekov Únie nemá nepriaznivý vplyv na iné systémy Únie, riadil súčasne uznávanými medzinárodnými normami na identifikáciu liekov a výmenu informácií o liekoch alebo ich príslušných podskupinách;
- b) štruktúra údajov v databáze liekov Únie a v iných systémoch Únie, ktoré používajú rovnaké referenčné údaje, bola konzistentná;
- c) databáza liekov Únie fungovala ako hlavný register údajov Únie, v ktorom sú zaregistrované informácie o veterinárnych liekoch;
- d) databáza liekov Únie poskytovala funkciu, ktorá umožňuje jej interoperabilitu s inými systémami;
- e) databáza liekov Únie používala referenčné údaje z iných existujúcich databáz alebo nástrojov IT s cieľom zabrániť duplicitnému zadávaniu údajov na úrovni Únie a zabezpečiť kvalitu údajov;
- f) databáza liekov Únie bola podľa potreby schopná používať štruktúrované údaje poskytnuté v priebehu regulačného postupu;
- g) databáza liekov Únie posielala potrebné údaje do farmakovigilančnej databázy Únie;
- h) databáza liekov Únie bola prepojená s databázou Únie pre výrobu, dovoz a veľkoobchodnú distribúciu;

- i) databáza liekov Únie mala aplikačné programovacie rozhranie („API“) orientované na služby, určené na výmenu údajov a dokumentov so systémami, ktoré používajú držitelia rozhodnutia o registrácii, príslušné orgány, agentúra a Komisia.

Článok 10

Formát na elektronické predkladanie údajov do databázy liekov Únie

Agentúra zabezpečí, aby:

- a) formát na elektronické predkladanie údajov zahŕňal podľa potreby dokumenty a štruktúrované údaje o veterinárnych liekoch;
- b) formát údajov:
- i) v rozsahu, v akom optimálna funkčnosť databázy liekov Únie nemá nepriaznivý vplyv na iné systémy Únie, zodpovedal v súčasnosti uznávaným medzinárodným normám na identifikáciu liekov a výmenu informácií o liekoch alebo ich príslušných podskupinách;
 - ii) v čo najväčšej možnej miere využíval štruktúrované údaje a kontrolované termíny vrátane údajov týkajúcich sa látok a organizačných údajov s cieľom zabezpečiť kvalitu údajov;
- c) sa dokumenty predkladali v otvorenom a strojovo čitateľnom formáte, ktorý podporuje dlhodobú archiváciu.

ODDIEL 3

PRAKTICKÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA FUNGOVANIA DATABÁZY LIEKOV ÚNIE

Článok 11

Ochrana dôverných obchodných informácií

Údaje o ročnom objeme predaja veterinárnych liekov sa v databáze liekov Únie zobrazujú len dotknutým príslušným orgánom, Komisii a agentúre, ako aj držiteľom rozhodnutia o registrácii veterinárnych liekov, ktorých sa uvedené údaje týkajú.

Článok 12

Bezpečná výmena informácií

1. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi a Komisiou a po konzultácii s držiteľmi rozhodnutia o registrácii vykoná testy bezpečnosti databázy liekov Únie pred jej uvedením do prevádzky.
2. Agentúra zabezpečí, aby zložky databázy liekov Únie, ktoré sú dostupné cez internet, boli počas celej životnosti databázy dostatočne chránené pred rizikami počítačovej kriminality.
3. Agentúra zabezpečí, aby superpoužívatelia a kontrolovaní používatelia podliehali autentifikačným a autorizačným postupom vždy, keď používajú databázu liekov Únie.
4. Agentúra zaistí bezpečné uchovávanie a výmenu všetkých údajov uchovávaných v databáze liekov Únie, a to pomocou bezpečnostných protokolov a pravidiel týkajúcich sa pripojiteľnosti z neproprietárnych otvorených štandardov stanovených medzinárodnými normalizačnými orgánmi alebo organizáciami.
5. Agentúra obmedzí prístup k typom informácií, ku ktorým majú povolený prístup len superpoužívatelia a kontrolovaní používatelia, a k funkciám, ktoré môžu vykonávať len títo uvedení používatelia. Politika prístupu stanovená v článku 13 je v súlade s bezpečnostnou klasifikáciou zverejnených údajov a spĺňa bezpečnostné požiadavky agentúry s cieľom zabezpečiť oddelenie zodpovedností a obmedziť prístup k údajom.

6. Agentúra zabezpečí, aby databáza liekov Únie poskytovala audítorský záznam (audit trail) a výsledovateľnosť:
 - a) regulačných činností, ktoré v databáze uskutočňujú superpoužívatelia alebo kontrolovaní používatelia, a
 - b) zmien súborov údajov, ktoré databáza obsahuje, uskutočnených superpoužívatelmi alebo kontrolovanými používateľmi.

Článok 13

Politika prístupu pre superpoužívatel'ov a kontrolovaných používatel'ov

1. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi a Komisiou a po konzultácii s držiteľmi rozhodnutia o registrácii vypracuje a uplatní politiku prístupu.
2. Politiku prístupu sa stanoví úroveň prístupu povolené pre superpoužívatel'ov spôsobom, ktorým sa zabezpečí riadne fungovanie databázy liekov Únie a zároveň aj ochrana dôverných obchodných informácií a osobných údajov a zabezpečí sa dodržiavanie špecifikácií databázy liekov Únie stanovených v tomto nariadení.
3. Agentúra je zodpovedá za spravovanie prístupových práv superpoužívatel'ov do databázy liekov Únie, ako sa stanovuje v politike prístupu.
4. Superpoužívatelia sú zodpovední za spravovanie prístupových práv kontrolovaných používatel'ov, pokiaľ ide o súbory údajov o veterinárnych liekoch, za ktoré sú zodpovední. To nezabavuje superpoužívatel'ov ich právnej zodpovednosti.

Článok 14

Prístup pre širokú verejnosť

1. Široká verejnosť má možnosť prezerat' databázu a vykonavat' v nej rozšírené vyhľadavanie podľa jedného alebo viacerých kritérií na základe dátových polí obsiahnutých v databáze liekov Únie, pokiaľ ide o verejne dostupné informácie obsiahnuté v databáze s možnosťou exportovat' výsledky vyhľadavania.
2. V súvislosti s prístupom k verejne dostupným informáciám sa nevyžaduje registrácia, autorizácia ani autentifikácia. Prístup je tiež bezplatný.

ODDIEL 4

PODROBNÉ ŠPECIFIKÁCIE INFORMÁCIÍ A ÚDAJOV, KTORÉ SA MAJÚ ZAHRNÚŤ, AKTUALIZOVAŤ A ZDIELAŤ V DATABÁZE LIEKOV ÚNIE

Článok 15

Podrobné špecifikácie informácií a údajov, ktoré sa majú zahrnúť, aktualizovat' a zdieľať

1. Databáza liekov Únie obsahuje príslušné informácie na základe údajov a dokumentov predložených v súlade s článkami 8, 58, 61, 62, 87 a 102 a prílohou III k nariadeniu (EÚ) 2019/6.
2. V databáze liekov Únie je každý veterinárny liek identifikovaný trvalo a jedinečným spôsobom. Táto identifikácia sa podrobne uvedie až po úroveň veľkosti balenia.

Držitelia rozhodnutia o registrácii uvedú túto jedinečnú identifikáciu v každom následnom predložení týkajúcom sa daného veterinárneho lieku.

3. V databáze liekov Únie sa identifikujú veterinárne lieky registrované vo viacerých členských štátoch v rámci toho istého postupu registrácie.
4. Zachovajú sa vhodné odkazy na prepojenie súvisiacich údajov a dokumentov uchovávaných v databáze liekov Únie.

5. Agentúra zabezpečí, aby odkazy na veterinárne lieky a dokumenty zostali stabilné počas celej životnosti liekov.

Článok 16

Informácie podľa článku 55 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6

Agentúra zabezpečí, aby databáza liekov Únie obsahovala dátové polia uvedené v prílohe II spolu s ich opismi a vo formátoch určených na zaznamenávanie informácií uvedených v článku 55 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Článok 17

Údaje, ktoré sa majú zahrnúť do databázy liekov Únie spolu s informáciami uvedenými v článku 55 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6

Agentúra zabezpečí, aby databáza liekov Únie okrem informácií uvedených v článku 55 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6 zaznamenaných prostredníctvom dátových polí stanovených v článku 16 obsahovala tiež aspoň dátové polia uvedené v prílohe III spolu s opismi a vo formáte údajov podľa uvedenej prílohy.

Článok 18

Zodpovednosť za zahrnutie, aktualizáciu a zdieľanie informácií

1. Od 28. januára 2022 príslušné orgány alebo prípadne Komisia do 30 dní od kladného výsledku postupu udeľovania registrácie v súlade s kapitolou III nariadenia (EÚ) 2019/6, registrácie v súlade s kapitolou V nariadenia (EÚ) 2019/6, udelenia povolenia v súlade s článkom 5 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo schválenia na súbežný obchod v súlade s článkom 102 nariadenia (EÚ) 2019/6 vytvoria nové alebo prípadne predbežné zápisy v databáze liekov Únie pre lieky, za ktoré sú zodpovedné, a poskytnú k nim údaje a dokumenty, ktoré im boli predložené v elektronickej podobe zo strany žiadateľov.

Príslušný orgán alebo prípadne Komisia tieto zápisy aktualizujú tak, že ich doplnia o hodnotiacu správu hneď, ako bude k dispozícii, po vymazaní všetkých dôverných obchodných informácií.

2. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zabezpečí vymedzenie obchodných pravidiel a poskytovanie usmernení na uľahčenie konzistentnosti údajov medzi národnými systémami a databázou liekov Únie.

3. Príslušné orgány, Komisia a agentúra zabezpečia, aby údaje vložené do databázy liekov Únie zodpovedali formátu a špecifikáciám stanoveným v tomto nariadení.

4. Aktualizácie databázy liekov Únie uvedené v článku 67 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa vykonajú do 30 dní od ukončenia postupu stanoveného v článku 67 ods. 1 daného nariadenia.

5. Držitelia rozhodnutia o registrácii zaznamenajú všetky zmeny týkajúce sa dostupnosti každého veterinárneho lieku v každom príslušnom členskom štáte hneď, ako sa o zmenách dozvedia.

6. Držitelia rozhodnutia o registrácii zaznamenajú dátumy akéhokoľvek pozastavenia alebo zrušenia registrácie hneď, ako k týmto zmenám dôjde.

Ak držiteľ rozhodnutia o registrácii nesplní túto povinnosť do 30 dní, príslušné orgány alebo prípadne Komisia tieto informácie zaznamenajú a zaktualizujú.

V prípade nezahody majú prednosť zápisy príslušných orgánov do databázy liekov Únie.

7. Príslušné orgány členského štátu určenia majú povinnosť zaznamenávať potrebné informácie o súbežne obchodovaných veterinárnych liekoch, za ktoré sú zodpovedné.
8. Držitelia rozhodnutia o registrácii sú zodpovední zabezpečiť, aby údaje a dokumenty, ktoré ukladajú do dátových súborov existujúcich v databáze liekov Únie pre ich veterinárne lieky, boli správne a aktuálne.
9. Ak držitelia rozhodnutia o registrácii udeleného v súlade s kapitolou III nariadenia (EÚ) 2019/6, rozhodnutia o registrácii homeopatických veterinárnych liekov udeleného v súlade s kapitolou V nariadenia (EÚ) 2019/6, držitelia veterinárnych liekov podľa článku 5 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo držitelia schválenia na súbežný obchod s veterinárnymi liekmi v súlade s článkom 102 nariadenia (EÚ) 2019/6 identifikujú problémy s kvalitou údajov alebo dokumentov v zázpisoch vytvorených pre ich veterinárne lieky v súlade s odsekom 1 alebo aktualizovaných v súlade s odsekom 4, bezodkladne o tom informujú príslušné orgány (alebo prípadne Komisiu), ktoré údaje bezodkladne upravujú, pričom overia, že daná žiadosť bola odôvodnená.
10. Agentúra zabezpečí, aby zodpovednosti stanovené v tomto článku mohli vykonávať buď superpoužívatelia alebo kontrolovaní používatelia alebo aby mohli byť vykonávané externými systémami mimo databázy liekov Únie. Prístup týchto systémov do databázy liekov Únie sa spravuje rovnako ako v prípade superpoužívatel'ov alebo kontrolovaných používatel'ov.

Článok 19

Funkcie databázy liekov Únie umožňujúce postregistračné zmeny údajov o liekoch

1. Agentúra zabezpečí, aby databáza liekov Únie:
 - a) umožňovala príslušným orgánom, Komisii a držiteľom rozhodnutia o registrácii vykonávať zmeny v súboroch údajov aspoň v týchto prípadoch, pričom tieto zmeny možno vykonávať súbežne:
 - i) zmeny, ktoré si nevyžadujú posúdenie;
 - ii) zmeny, ktoré si vyžadujú posúdenie;
 - iii) všetky ostatné zmeny stanovené v nariadení (EÚ) 2019/6, najmä zmeny týkajúce sa ročného objemu predaja, informácií o dostupnosti, uvedenia na trh, stavu rozhodnutia o registrácii;
 - b) umožňovala príslušným orgánom a Komisii vykonať akékoľvek iné zmeny s cieľom aktualizovať alebo udržať kvalitu súborov údajov obsiahnutých v databáze liekov Únie;
 - c) umožňovala držiteľom rozhodnutia o registrácii zoskupovať zmeny súborov údajov o veterinárnych liekoch, ako napríklad zaviesť rovnakú zmenu pre viaceré veterinárne lieky alebo zaviesť niekoľko zmien v súboroch údajov týkajúcich sa jedného lieku;
 - d) viedla zoznam zaznamenaných zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, a ich príslušných výsledkov spojených s danými veterinárnymi liekmi, ako aj zoznam superpoužívatel'ov alebo kontrolovaných používatel'ov, ktorí tieto zmeny schválili alebo zamietli, spolu s dátumom, keď boli tieto činnosti vykonané;
 - e) umožňovala držiteľom rozhodnutia o registrácii zaznamenať v zložke predkladania údajov a dokumentov potrebné informácie týkajúce sa postupov zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, ako sa uvádza v príslušných poliach uvedených v prílohe III k tomuto nariadeniu, a rovnako umožňovala zadávať návrhy zmien údajov obsiahnutých v databáze liekov Únie alebo nahrávať aktualizované verzie dokumentov uložených v databáze liekov Únie v čase zaznamenania zmien v databáze liekov Únie;
 - f) umožňovala potvrdzovanie navrhovaných zmien údajov alebo zobrazovanie najnovších verzií dokumentov a označovanie a uchovávanie predtým schválených verzií dokumentov ako zastaraných po schválení zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie a ktoré vedú k zmenám v súboroch údajov, ktoré už existujú v databáze výrobkov Únie;
 - g) umožňovala zaznamenávať zamietnutia zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, čo by inak viedlo k zmenám v už existujúcich súboroch údajov v databáze liekov Únie, a to zaznamenaním navrhovaných zmien údajov alebo aktualizovaných dokumentov tak, ako boli zamietnuté;

- h) umožňovala aktualizáciu príslušných údajov alebo dokumentov uchovávaných v databáze liekov Únie v prípade schválenia zmien, ktoré si vyžadujú posúdenie a ktorých výsledkom sú zmeny súborov údajov už existujúcich v databáze liekov Únie, a viedla zoznam superpoužívateľov alebo kontrolovaných používateľov, ktorí zaznamenali tieto zmeny spolu s dátumom, keď boli vykonané;
- i) posielala potrebné automatické oznámenia v súlade s funkciami 4.1 a 4.2 stanovenými v prílohe I.
2. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi a Komisiou a po konzultácii s držiteľmi rozhodnutia o registrácii stanoví zásady a prístup k riadeniu regulačného postupu v prípade súbežných zmien.

ODDIEL 5

OPATRENIA PRE PRÍPAD NEPREDVÍDANÝCH UDALOSTÍ, KTORÉ SA MAJÚ POUŽIŤ V PRÍPADE NEDOSTUPNOSTI KTOREJKOLVEK FUNKCIE DATABÁZY LIEKOV ÚNIE

Článok 20

Opatrenia pre prípad nepredvídaných udalostí, ktoré sa majú použiť v prípade nedostupnosti databázy liekov Únie

1. Agentúra zabezpečí, aby v prípadoch, ktoré spadajú pod jej kontrolu, databáza liekov Únie nebola nedostupná viac ako 3 pracovné dni.
2. V prípade nedostupnosti databázy liekov Únie agentúra zabezpečí, aby sa všetkým používateľom zobrazil jasná správa o danej situácii.
3. Agentúra zabezpečí, aby údaje a dokumenty uložené v databáze liekov Únie boli obnoviteľné.
4. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi a Komisiou a po konzultácii s držiteľmi rozhodnutí o registrácii vypracuje podrobné opatrenia pre prípad nepredvídaných udalostí, ktoré sa majú uplatňovať v prípade dlhotrvajúceho zlyhania alebo nedostupnosti databázy liekov Únie, jej zložiek alebo funkcií z dôvodov, ktoré sú mimo kontroly agentúry.
5. V podrobných opatreniach pre nepredvídané udalosti sa opisujú postupy, ktoré sa majú dodržiavať na zabezpečenie kontinuity regulačných postupov podporovaných databázou liekov Únie s použitím vhodných alternatívnych elektronických prostriedkov.

Článok 21

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. januára 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Funkcie databázy liekov Únie

Identifikátor funkcie	Funkcia	Opis funkcie
1.	Nové údaje o lieku	
1.1.	Vytvorenie nového zápisu pre veterinárny liek	Príslušné orgány alebo prípadne Komisia majú možnosť vytvárať nové zápisy pre veterinárne lieky na základe kladného výsledku postupu registrácie v súlade s kapitolou III nariadenia (EÚ) 2019/6, registrácie v súlade s kapitolou V nariadenia (EÚ) 2019/6, povolenia v súlade s článkom 5 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo schválenia na súbežný obchod v súlade s článkom 102 nariadenia (EÚ) 2019/6. Tieto zápisy obsahujú polia stanovené v tomto nariadení. Informácie zo súboru údajov je možné nahráť vo formáte uvedenom v článku 10 tohto nariadenia prostredníctvom používateľského rozhrania stanoveného v článku 6 alebo prostredníctvom aplikačného programovacieho rozhrania (API) uvedeného v článku 9 písm. i) tohto nariadenia.
1.2.	Vytvorenie predbežného zápisu pre veterinárny liek	Referenčný členský štát má možnosť vytvoriť pre všetky dotknuté členské štáty predbežné zápisy s možnosťou sledovania verzií veterinárnych liekov v prípade kladného výsledku postupov decentralizovanej registrácie, vzájomného uznávania vnútroštátnych registrácií alebo prípadne následného uznávania v rámci postupov vzájomného uznávania a decentralizovaných registrácií stanovených v kapitole III oddieloch 3, 4 a 5 nariadenia (EÚ) 2019/6, a to do vydania rozhodnutia o registrácii v určitých členských štátoch. Tým sa podporia postupy zmien pred vydaním rozhodnutia o registrácii v určitých členských štátoch a zabezpečí sa kvalita údajov. Tieto zápisy obsahujú polia stanovené v tomto nariadení. Informácie zo súboru údajov je možné nahráť vo formáte uvedenom v článku 10 tohto nariadenia prostredníctvom používateľského rozhrania stanoveného v článku 6 alebo prostredníctvom aplikačného programovacieho rozhrania (API) uvedeného v článku 9 písm. i) tohto nariadenia.
1.3.	Predkladanie údajov a dokumentov o veterinárnych liekoch v rámci prvotného zadávania údajov	Príslušné orgány alebo prípadne Komisia majú možnosť predložiť v elektronickej podobe údaje a dokumenty na prvotné zadávanie do databázy liekov Únie v súlade s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení. Uvedené informácie je možné nahrávať hromadne prostredníctvom používateľského rozhrania alebo prenosu súborov.
1.4.	Predloženie informácií o súbežne obchodovaných veterinárnych liekoch	V prípade súbežného obchodovania podľa článku 102 nariadenia (EÚ) 2019/6 príslušný orgán členského štátu určenia predloží do databázy liekov Únie v elektronickej podobe informácie o súbežne obchodovaných veterinárnych liekoch v súlade s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.
1.5.	Používanie kontrolovaných termínov, termínov týkajúcich sa látok a organizačných údajov	Databáza liekov Únie používa kontrolované termíny vrátane termínov týkajúcich sa látok a organizačných údajov.

Identifikátor funkcie	Funkcia	Opis funkcie
1.6.	Používanie údajov o liekoch v prípade kladného výsledku postupu decentralizovanej registrácie, postupu vzájomného uznávania vnútroštátnych registrácií alebo následného uznávania v rámci postupov vzájomného uznávania a postupov decentralizovanej registrácie	Databáza liekov Únie poskytuje prostriedky zabezpečujúce konzistentnosť údajov, ktoré sú spoločné pre viacnásobné zápisy liekov v prípade kladného výsledku postupov decentralizovanej registrácie, vzájomného uznávania vnútroštátnych registrácií alebo následného uznávania v rámci postupov vzájomného uznávania a postupov decentralizovaných registrácií stanovených v kapitole III oddieloch 3, 4 a 5 nariadenia (EÚ) 2019/6. Podporuje sa tým predkladanie zmien. To nezahŕňa údaje a dokumenty poskytnuté na prvotné zadávanie.
1.7.	Validácia údajov	Databáza liekov Únie validuje nové údaje o veterinárnych liekoch na základe súboru hodnôt a pravidiel, na ktorých sa dohodli príslušné orgány, Komisia a agentúra.
1.8.	Poskytnutie súborov údajov na aktualizáciu databáz príslušných orgánov	Príslušné orgány majú možnosť získať zaktualizované súbory údajov z databázy liekov Únie vo formáte, ktorý im umožní vykonať aktualizáciu v ich vlastných databázach.
1.9.	Pridelenie jedinečného identifikátora lieku	V databáze liekov Únie sa veterinárnym liekom pridelujú jedinečné identifikátory, aby sa umožnila automatizovaná výmena údajov medzi databázou liekov Únie a databázami iných únijských alebo príslušných orgánov.
1.10.	Poskytovanie údajov do farmakovigilančnej databázy Únie	Databáza liekov Únie umožní farmakovigilančnej databáze Únie získať príslušné údaje o veterinárnych liekoch (vrátane objemov predaja).
2.	Postregistračné zmeny údajov o veterinárnych liekoch	
2.1.	Zaznamenanie zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie	Ak je zmena zahrnutá do zoznamu zostaveného v súlade s vykonávacím nariadením (EÚ) 2021/17, držiteľ rozhodnutia o registrácii ju zaznamená do databázy liekov Únie.
2.2.	Poskytnutie údajov o lieku na vytvorenie postupov zmien	Držiteľ rozhodnutia o registrácii majú možnosť v prípade potreby spomedzi svojich registrovaných veterinárnych liekov vybrať príslušné hlavné údaje, ktoré sa majú zmeniť, a exportovať ich.
2.3.	Schválenie alebo zamietnutie zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie	Schválenie alebo zamietnutie zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, sú možné aspoň prostredníctvom používateľského rozhrania stanoveného v článku 6.
2.4.	Správa o zmenách súboru údajov	Príslušné orgány majú možnosť získať správu o histórii zmien súborov údajov, ktoré už existujú v databáze liekov Únie. Držiteľ rozhodnutia o registrácii majú možnosť získať správu o histórii zmien súborov údajov, ktoré už existujú v databáze liekov Únie pre ich veterinárne lieky.
2.5.	Aktualizácia databázy liekov Únie v nadväznosti na zmeny, ktoré si vyžadujú posúdenie alebo prevod rozhodnutí o registrácii	Príslušné orgány majú možnosť zaktualizovať databázu liekov Únie v nadväznosti na zmeny, ktoré si vyžadujú posúdenie, ak to má vplyv na súbory údajov, ktoré už existujú v uvedenej databáze pre veterinárny liek, za ktoré sú zodpovedné. To zahŕňa aj prevod rozhodnutí o registrácii.

Identifikátor funkcie	Funkcia	Opis funkcie
2.6.	Zber údajov o objemoch predaja	Držitelia rozhodnutia o registrácii udeleného v súlade s kapitolou III nariadenia (EÚ) 2019/6, rozhodnutia o registrácii homeopatických veterinárnych liekov udeleného v súlade s kapitolou V nariadenia (EÚ) 2019/6, veterinárnych liekov podľa článku 5 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6 majú možnosť zaznamenať do databázy liekov Únie ročný objem predaja na primeranej úrovni pre každý zo svojich veterinárnych liekov.
2.7.	Poskytovanie údajov o objeme predaja na účely analýzy	Databáza liekov Únie umožňuje získať informácie o objeme predaja veterinárnych liekov na účely analýzy.
2.8.	Zaznamenanie dostupnosti informácií	Držitelia rozhodnutia o registrácii majú možnosť zaznamenávať a aktualizovať informácie o dostupnosti každého zo svojich registrovaných veterinárnych liekov na primeranej úrovni v každom príslušnom členskom štáte. Príslušné orgány majú tiež možnosť zaznamenávať a aktualizovať tieto informácie v prípade veterinárnych liekov, za ktoré sú zodpovedné vo svojich príslušných členských štátoch.
2.9.	Zaznamenanie stavu rozhodnutia o registrácii	Príslušné orgány majú možnosť zaznamenávať a aktualizovať stav rozhodnutia o registrácii pre veterinárne lieky, za ktoré sú zodpovedné. Držitelia rozhodnutia o registrácii majú možnosť aktualizovať stav rozhodnutia o registrácii svojich veterinárnych liekov v prípade pozastavenia alebo zrušenia príslušných rozhodnutí o registrácii.
2.10.	Súbežné spracovanie postregistračných zmien	Databáza liekov Únie podporuje súbežné spracovanie postregistračných zmien.
2.11.	Prepojenie zmien s viacnásobnými rozhodnutiami o registrácii	Databáza liekov Únie umožňuje prepojiť jednu zmenu s neobmedzeným počtom rôznych rozhodnutí o registrácii.
2.12.	Zadávanie navrhovaných zmien údajov	Držitelia rozhodnutia o registrácii majú možnosť zadávať návrhy zmien v súboroch údajov, ktoré už existujú v databáze liekov Únie pre ich veterinárne lieky, ak zaznamenávajú zmeny, ktoré si nevyžadujú posúdenie.
3.	Riadenie prístupu	
3.1.	Prístup verejnosti	Široká verejnosť má možnosť vyhľadávať a prezerať verejne dostupné údaje.
3.2.	Prístup držiteľa rozhodnutia o registrácii	Držitelia rozhodnutia o registrácii majú po zabezpečenej autentifikácii a autorizácii prístup (na čítanie) ku všetkým informáciám o svojich veterinárnych liekoch. Po zabezpečenej autentifikácii a autorizácii majú tiež prístup (na zápis) k vybraným informáciám o svojom veterinárnom lieku s cieľom splnenia všetkých postregistračných povinností stanovených v nariadení (EÚ) 2019/6.
3.3.	Prístup na čítanie pre príslušné orgány	Superpoužívatelia alebo kontrolovaní používatelia príslušných orgánov majú po zabezpečenej autentifikácii a autorizácii prístup (na čítanie) ku všetkým informáciám obsiahnutým v databáze liekov Únie.

Identifikátor funkcie	Funkcia	Opis funkcie
3.4.	Prístup na zápis pre príslušné orgány	Superpoužívatelia alebo kontrolovaní používatelia príslušných orgánov majú po zabezpečenej autentifikácii a autorizácii prístup (na zápis) ku všetkým údajom o veterinárnych liekoch, za ktoré sú zodpovední.
3.5.	Spravovanie prístupových práv kontrolovaných používateľov	Superpoužívatelia majú možnosť spravovať prístup kontrolovaných používateľov na spravovanie údajov o veterinárnych liekoch v ich mene.
4.	Poskytovanie údajov superpoužívateľom a kontrolovaným používateľom	
4.1.	Oznamovanie zmien príslušným orgánom	Príslušným orgánom sa automaticky oznamujú: <ul style="list-style-type: none"> — akékoľvek zmeny vykonané držiteľmi rozhodnutia o registrácii v databáze liekov Únie pre veterinárne lieky, za ktoré sú zodpovedné, — zmeny, ktoré si nevyžadujú posúdenie, zaznamenané v databáze liekov Únie v súvislosti s veterinárnymi liekmi, za ktoré sú zodpovedné, — výsledky zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, zaznamenané referenčnými členskými štátmi v súvislosti s veterinárnymi liekmi, za ktoré sú zodpovedné, — akékoľvek zmeny, ktoré ako súčasť opatrení na ukončenie postupov zmien, ktoré si vyžadujú posúdenie, uskutočňujú príslušné orgány alebo agentúra v súboroch údajov existujúcich v databáze liekov Únie pre veterinárne lieky, za ktoré sú zodpovedné, a — všetky zmeny týkajúce sa liekov registrovaných centralizovaným spôsobom.
4.2.	Oznamovanie zmien držiteľom rozhodnutia o registrácii	Držiteľom rozhodnutia o registrácii sa automaticky oznamuje akákoľvek zmena súborov údajov, ktorú vykonali relevantné príslušné orgány, agentúra alebo prípadne Komisia v databáze liekov Únie pre ich veterinárne lieky. Držiteľom rozhodnutia o registrácii sa automaticky oznamujú aj výsledky zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, zaznamenané príslušným orgánom alebo prípadne Komisiou v súvislosti s ich veterinárnymi liekmi.
4.3.	Vyhľadávanie obmedzených údajov	Superpoužívatelia a kontrolovaní používatelia majú možnosť vyhľadávať v obmedzených údajoch v databáze liekov Únie podľa svojich prístupových práv a exportovať výsledky vyhľadávania.

PRÍLOHA II

Polia údajov na zaznamenávanie informácií uvedených v článku 55 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6

Identifikátor dátového poľa	Dátové pole	Opis	Formát
1.	Pre všetky veterinárne lieky		
1.1.	Doména lieku	Vyhlásenie, že daný zápis sa týka veterinárneho lieku s cieľom rozlišovať medzi veterinárnymi liekmi a humánnymi liekmi.	Kontrolované termíny
1.2.	Druh lieku	Rozlíšenie medzi registrovanými veterinárnymi liekmi, registrovanými homeopatickými veterinárnymi liekmi, veterinárnymi liekmi povolenými na používanie v členskom štáte v súlade s článkom 5 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo vyňatými z ustanovení článkov 5 až 8 smernice 2001/82/ES v súlade s článkom 4 ods. 2 tej istej smernice, podľa toho, čo je uplatniteľné, a súbežne obchodovanými veterinárnymi liekmi	Kontrolované termíny
1.3.	Názov lieku	Názov veterinárneho lieku schváleného v Únii alebo v členskom štáte	Voľný text
1.4.	Účinná látka (látky)	Názov účinnej látky alebo látok	Kontrolované termíny týkajúce sa účinných látok
1.5.	Sila/Zloženie	Obsah účinných látok vo veterinárnom lieku vyjadrený množstvom v jednotke dávky, jednotke objemu alebo jednotke hmotnosti v závislosti od liekovej formy	Štruktúrované údaje
		Biologická aktivita, účinnosť alebo titer v prípade imunologického veterinárneho lieku	Štruktúrované údaje alebo, ak to z opodstatnených dôvodov nie je možné, voľný text
1.6.	Miesta výroby	Zoznamy miest, kde sa veterinárny liek vyrába.	Kontrolované organizačné údaje
1.7.	Dokumenty	Dokumenty, ktoré sa majú pripojiť k záznamu o veterinárnom lieku vrátane výberu typu dokumentov (súhrn charakteristických vlastností lieku, písomná informácia pre používateľov, označenie a hodnotiaci správa).	Kontrolované termíny pre typy dokumentov plus dokumenty nahraté vo formáte stanovenom v tomto nariadení
2.	Len pre registrované veterinárne lieky		
2.1.	Dátumy uvedenia na trh	Dátumy uvedenia veterinárneho lieku na trh v každom členskom štáte	Dátum
2.2.	Ročný objem predaja	Ročný objem predaja veterinárnych liekov	Štruktúrované údaje

Identifikátor dátového poľa	Dátové pole	Opis	Formát
2.3.	Dátum zmeny stavu dostupnosti	Dátum zmeny stavu uvedenia na trh	Dátum
2.4.	Stav dostupnosti	Stav uvedenia na trh: liek dostupný na trhu v každom členskom štáte	Kontrolované termíny

PRÍLOHA III

**Pole údajov, ktoré sa majú zahrnúť do databázy liekov Únie spolu s informáciami uvedenými
v článku 55 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6**

Identifikátor dátového poľa	Dátové pole	Opis	Formát
3.	Pre všetky veterinárne lieky		
3.1.	Trvalý identifikátor	Jedinečný identifikátor veterinárneho lieku v databáze liekov Únie	Štruktúrované údaje
3.2.	Identifikátor lieku	Jedinečný identifikátor pre rovnaké veterinárne lieky vo všetkých členských štátoch s cieľom umožniť zoskupovanie veterinárnych liekov registrovaných v rámci decentralizovanej registrácie, postupu vzájomného uznávania, postupov následného uznávania alebo ktoré boli predmetom postupu harmonizácie ich súhrnov charakteristických vlastností lieku	Štruktúrované údaje
3.3.	Vlastník lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku, o registrácii homeopatického veterinárneho lieku alebo prípadne veterinárneho lieku uvedeného v článku 5 ods. 6 nariadenie (EÚ) 2019/6 alebo vyňatého z ustanovení článkov 5 až 8 smernice 2001/82/ES v súlade s článkom 4 ods. 2 tej istej smernice	Kontrolované organizačné údaje
3.4.	Stav registrácie	Stav registrácie lieku	Kontrolované termíny
3.5.	Dátum zmeny stavu registrácie	Dátum, keď sa zmenil stav registrácie	Dátum
3.6.	Cesta podania	Cesty podania	Kontrolované termíny
3.7.	Lieková forma	Lieková forma	Kontrolované termíny
3.8.	Cieľové druhy	Cieľové druhy	Kontrolované termíny
3.9.	Kód ATCvet	Anatomicko-terapeuticko-chemický veterinárny kód	Kontrolované termíny
3.10.	Ochranná lehota	Ochranná lehota podľa druhu, cesty podania a potravinárskej komodity; len pre veterinárne lieky na použitie u zvierat určených na výrobu potravín	Štruktúrované údaje alebo, ak to z opodstatnených dôvodov nie je možné, voľný text
3.11.	Číslo hlavného dokumentu farmakovigilančného systému (*)	Referenčné číslo hlavného dokumentu farmakovigilančného systému; uloží sa v databáze liekov Únie a nahlasuje sa do farmakovigilančnej databázy Únie prostredníctvom prepojenia stanoveného v článku 74 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6.	Voľný text

Identifikátor dátového poľa	Dátové pole	Opis	Formát
3.12.	Umiestnenie hlavného dokumentu farmakovigilančného systému	Miesto, kde je umiestnený hlavný dokument farmakovigilančného systému; uloží sa v databáze liekov Únie a nahlasuje sa do farmakovigilančnej databázy Únie prostredníctvom prepojenia stanoveného v článku 74 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6.	Kontrolované organizačné údaje
3.13.	Meno odborne spôsobilej osoby zodpovednej za farmakovigilanciu ⁽²⁾	Meno odborne spôsobilej osoby zodpovednej za farmakovigilanciu; uloží sa v databáze liekov Únie a nahlasuje sa do farmakovigilančnej databázy Únie prostredníctvom prepojenia stanoveného v článku 74 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6.	Voľný text
3.14.	Miesto, kde sa nachádza odborne spôsobilá osoba zodpovedná za farmakovigilanciu	Miesto, kde sa nachádza odborne spôsobilá osoba zodpovedná za farmakovigilanciu; uloží sa v databáze liekov Únie a nahlasuje sa do farmakovigilančnej databázy Únie prostredníctvom prepojenia stanoveného v článku 74 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6.	Kontrolované organizačné údaje
3.15.	Opis balenia	Veľkosť balení	Na opis sa použije voľný text a na uvedenie informácií o veľkosti balení sa použijú štruktúrované údaje.
3.16.	Právne postavenie v súvislosti s dodávkami	Klasifikácia veterinárnych liekov: viazaný na predpis alebo neviazaný na predpis.	Kontrolované termíny
4.	Informácie týkajúce sa postupov v rámci prvej registrácie		
4.1.	Typ postupu registrácie	Typ postupu registrácie	Kontrolované termíny
4.2.	Číslo postupu registrácie	Číslo prvotného postupu registrácie	Štruktúrované údaje alebo, ak to z opodstatnených dôvodov nie je možné, voľný text
4.3.	Dátum schválenia registrácie	Dátum, keď sa schválila prvá registrácia.	Dátum
4.4.	Schvaľujúca krajina	Krajina, v ktorej bola registrácia schválená, prípadne vrátane Európskej únie.	Kontrolované termíny
4.5.	Referenčný členský štát	Názov referenčného členského štátu; len v prípade decentralizovanej registrácie, vzájomného uznávania vnútroštátnych registrácií alebo následného uznávania v rámci postupov vzájomného uznávania a postupov decentralizovanej registrácie	Kontrolované termíny

Identifikátor dátového poľa	Dátové pole	Opis	Formát
4.6.	Dotknuté členské štáty	Názvy dotknutých členských štátov; len v prípade decentralizovanej registrácie, vzájomného uznávania vnútroštátnych registrácií alebo následného uznávania v rámci postupov vzájomného uznávania a postupov decentralizovanej registrácie	Kontrolované termíny
4.7.	Právny základ	Právny základ registrácie vrátane napríklad generických, hybridných alebo kombinovaných veterinárnych liekov, žiadostí založených na informovanom súhlase alebo bibliografických údajoch, ako aj registrácií na obmedzený trh za výnimočných okolností	Kontrolované termíny
4.8.	Číslo registrácie	<ul style="list-style-type: none"> — Číslo registrácie registrovaného veterinárneho lieku — Registračné číslo registrovaných homeopatických veterinárnych liekov — Číslo rozhodnutia, ktorým sa povoľuje používanie veterinárnych liekov v členskom štáte v súlade s článkom 5 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo vyňatie z ustanovení článkov 5 až 8 smernice 2001/82/ES v súlade s článkom 4 ods. 2 tej istej smernice. — Číslo schválenia v prípade súbežne obchodovaných veterinárnych liekov 	Voľný text
4.9.	Identifikátor referenčného lieku	Identifikátor registrovaného referenčného lieku, ak sa pole pre právny základ vzťahuje na generické, hybridné alebo kombinované veterinárne lieky, ako aj na žiadosti založené na informovanom súhlase. V prípade súbežne obchodovaných veterinárnych liekov, identifikátor veterinárneho lieku, ktorý má rovnaký pôvod v členskom štáte určenia.	Identifikátor
4.10.	Identifikátor pôvodného lieku	V prípade súbežne obchodovaných veterinárnych liekov, identifikátor veterinárneho lieku, ktorý má rovnaký pôvod v členskom štáte pôvodu.	Identifikátor
5.	Informácie o postupoch týkajúcich sa postregistračných zmien (viacnásobné, aspoň pre každú zmenu, ktorá si nevyžaduje posúdenie)		
5.1.	Identifikátor predkladania údajov a dokumentov	Identifikátor vygenerovaný systémom predkladania údajov a dokumentov	Štruktúrované údaje
5.2.	Číslo postupu registrácie	Číslo postupu pre centralizovanú, decentralizovanú, vnútroštátnu registráciu, pre vzájomné uznávanie vnútroštátnych registrácií alebo pre následné uznávanie v rámci postupov vzájomného uznávania a postupov decentralizovanej registrácie	Štruktúrované údaje alebo, ak to nie je možné, voľný text

Identifikátor dátového poľa	Dátové pole	Opis	Formát
5.3.	Zodpovedný orgán	Príslušné orgány členského štátu	Kontrolované termíny
5.4.	Kód klasifikácie zmien	Kód klasifikácie zmien	Kontrolované termíny
5.5.	Pripomienka v rámci predkladania údajov a dokumentov	Pripomienky vlastníka lieku v rámci predkladania údajov a dokumentov	Voľný text
5.6.	Dátum vykonania	Dátum vykonania zmeny, ktorá si nevyžaduje posúdenie	Dátum
5.7.	Dátum predloženia	Dátum predloženia vygenerovaný systémom predkladania údajov a dokumentov	Dátum
5.8.	Rozhodnutie	Schválenie alebo zamietnutie	Kontrolované termíny
5.9.	Dátum rozhodnutia	Dátum prijatia rozhodnutia	Dátum
5.10.	Autor rozhodnutia	Príslušný orgán, ktorý prijíma rozhodnutie, alebo Komisia	Kontrolované termíny
6.	Len pre súbežne obchodované veterinárne lieky		
6.1.	Veľkoobchodný distribútor v členskom štáte pôvodu	Veľkoobchodný distribútor, ktorý dodáva súbežne obchodovaný veterinárny liek v členskom štáte pôvodu.	Kontrolované organizačné údaje
6.2.	Veľkoobchodný distribútor v členskom štáte určenia	Veľkoobchodný distribútor, ktorý dodáva súbežne obchodovaný veterinárny liek v členskom štáte určenia.	Kontrolované organizačné údaje

(¹) PSMF = Pharmacovigilance System Master File (hlavný dokument farmakovigilančného systému).

(²) QPPV = Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance (odborne spôsobilá osoba zodpovedná za farmakovigilanciu).

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/17**z 8. januára 2021,****ktorým sa stanovuje zoznam zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 60 ods. 1,

keďže:

- (1) Komisia je podľa nariadenia (EÚ) 2019/6 povinná zostaviť zoznam zmien podmienok registrácie, ktoré si nevyžadujú posúdenie, aby sa mohli vykonať. Komisia pritom zohľadní kritériá uvedené v článku 60 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (2) Európska agentúra pre lieky zriadená nariadením (ES) č. 726/2004 poskytla Komisii 30. augusta 2019 poradenstvo k zoznamu zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, na základe súčasného rámca, pričom klasifikovala väčšinu menej významných zmien ako zmeny, ktoré nemajú vplyv na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku. Komisia zohľadnila poradenstvo, kritériá uvedené v článku 60 ods. 2, ako aj všetky potrebné podmienky a väčšinu súčasných požiadaviek na dokumentáciu s cieľom zabezpečiť, aby zmeny, ktoré si nevyžadujú posúdenie, nepredstavovali riziko pre verejné zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie.
- (3) Aby sa určité zmeny mohli klasifikovať ako zmeny, ktoré si nevyžadujú posúdenie, musia byť splnené rôzne požiadavky. Preto je potrebné uviesť tieto požiadavky vrátane podmienok a dokumentácie, ktorú má poskytnúť držiteľ rozhodnutia o registrácii, aby sa dokumentácia o lieku neustále aktualizovala. Splnenie požiadaviek bude základom pre zamietnutie alebo schválenie zmeny.
- (4) Pokiaľ ide o zmeny, ktoré držiteľ rozhodnutia o registrácii zaznamenal v databáze liekov Únie, príslušný orgán členského štátu alebo prípadne Komisia by mali zaznamenať informácie o tom, či sú tieto zmeny v príslušnej administratívnej lehote automaticky schválené alebo zamietnuté.
- (5) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny uvedené v prílohe, ktoré spĺňajú taktiež stanovené požiadavky platné pre ne, si nevyžadujú posúdenie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 28. januára 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. januára 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Zmeny, ktoré si nevyžadujú posúdenie

Číslo	Zmena	Požiadavky	
		Podmienky	Dokumenty, ktoré treba predložiť
A	Administratívne zmeny		
1	Zmena názvu alebo adresy alebo kontaktných údajov:		
a)	— držiteľa registrácie	Držiteľ registrácie zostáva tá istá právnická osoba.	
b)	— výrobcu alebo dodávateľa účinnej látky, vstupnej suroviny, činidla alebo medziproduktu použitého pri výrobe účinnej látky alebo miesta skúšania kontroly kvality (ak sa uvádza v dokumentácii), ak certifikát zhody (CEP) s Európskym liekopisom (Ph. Eur.) nie je súčasťou schválenej dokumentácie.	Miesto výroby a kontroly kvality a všetky výrobné operácie musia zostať tie isté. Výrobca alebo dodávateľ musia byť už obsiahnutí v informačných systémoch Únie, ktoré uchovávajú a poskytujú organizačné údaje.	
c)	— držiteľa základnej dokumentácie účinnej látky (active substance master file – ASMF)	Miesto výroby a všetky výrobné operácie musia zostať tie isté. Držiteľ ASMF musí byť už obsiahnutý v informačných systémoch Únie, ktoré uchovávajú a poskytujú organizačné údaje.	Aktualizované „písomné povolenie na prístup“ k základnej dokumentácii účinnej látky.
d)	— výrobcu pomocnej látky (ak sa uvádza v dokumentácii)	Miesto výroby a všetky výrobné operácie musia zostať tie isté. Výrobca musí byť už obsiahnutý v informačných systémoch Únie, ktoré uchovávajú a poskytujú organizačné údaje.	
e)	— výrobcu alebo dovozcu hotového lieku (vrátane miest prepustenia šarže alebo skúšania kontroly kvality)	Miesto výroby a všetky výrobné operácie musia zostať tie isté. Výrobca alebo dovozca musia byť už obsiahnutí v informačných systémoch Únie, ktoré uchovávajú a poskytujú organizačné údaje.	

2	Zmena (vymysleného) názvu veterinárneho lieku	Preskúmanie prijateľnosti nového názvu agentúrou alebo príslušným vnútroštátnym orgánom musí byť ukončené a kladné.	
3	Zmena názvu účinnej látky alebo pomocnej látky	Účinná látka musí zostať tá istá. V prípade veterinárnych liekov pre druhy určené na výrobu potravín sa položka týkajúca sa tejto látky v nariadení (ES) č. 470/2009 musí zmeniť pred vykonaním tejto zmeny.	
4	Zmena kódu ATCvet	Zmena sa zavedie až po úprave indexu kódu ATCvet.	
B	Zmeny v časti dokumentácie týkajúcej sa kvality		
1	Zmena názvu alebo adresy alebo kontaktných údajov dodávateľa zložky alebo pomôcky, ktorá je súčasťou balenia hotového lieku (ak sa uvádza v dokumentácii)	Dodávateľ musí byť už obsiahnutý v informačných systémoch Únie, ktoré uchovávajú a poskytujú organizačné údaje. Miesto výroby musí zostať to isté.	
2	Zmena nomenklatúry ⁽¹⁾ materiálu pre vnútorný obal hotového lieku	Zmena sa zavedie až po zmene názvu nádoby v databáze štandardných termínov na webovej stránke Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti (EDQM).	
3	Vypustenie:		Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.
a)	— miesta výroby v prípade účinnej látky, medziproduktu alebo hotového lieku; miesta balenia; výrobcu zodpovedného za prepustenie šarže; miesta, na ktorom sa uskutočňuje kontrola šarží; alebo dodávateľa vstupnej suroviny pre účinnú látku, činidla alebo pomocnej látky (ak sa uvádza v dokumentácii)	Vypustenie nesmie byť dôsledkom zásadných nedostatkov týkajúcich sa výroby. Musí zostať aspoň jedno predtým povolené miesto alebo výrobca, ktorý vykonáva rovnakú funkciu ako miesto či výrobca, ktorého sa týka vypustenie. V rámci Európskej únie alebo Európskeho hospodárskeho priestoru musí zostať aspoň jedno miesto alebo výrobca zodpovedný za prepustenie šarže.	
b)	— výrobného procesu účinnej látky alebo hotového lieku vrátane medziproduktu používaného pri výrobe hotového lieku, ak je alternatíva už schválená	Hotový liek, účinná látka, medziprodukty alebo materiály používané v procese výroby hotového lieku musia stále spĺňať schválené špecifikácie. Vypustenie nesmie byť dôsledkom zásadných nedostatkov týkajúcich sa výroby.	

c)	— nevýznamnej medzioperačnej skúšky počas výroby účinnej látky (napr. vypustenie zastaranej medzioperačnej skúšky)	Zmena sa nesmie týkať záväzku alebo neočakávanej udalosti počas výroby. Zmena sa nesmie týkať kritickej medzioperačnej skúšky ani nesmie mať potenciál ovplyvniť identitu, kvalitu, čistotu, potenciú alebo fyzikálne vlastnosti účinnej látky, vstupnej suroviny, medziproduktu alebo činidla použitého vo výrobnom procese účinnej látky.	Porovnávacía tabuľka predchádzajúcej a novej medzioperačnej skúšky.
d)	— nevýznamného špecifikačného parametra (napr. vypustenie zastaraneho parametra) — účinnej látky, — vstupnej suroviny, — medziproduktu alebo činidla použitého vo výrobnom procese účinnej látky	Zmena sa nesmie týkať záväzku alebo neočakávanej udalosti počas výroby. Zmena sa netýka kritickeho špecifikačného parametra ani nemá potenciál ovplyvniť identitu, kvalitu, čistotu, potenciú alebo fyzikálne vlastnosti účinnej látky, vstupnej suroviny, medziproduktu alebo činidla použitého vo výrobnom procese účinnej látky.	Porovnávacía tabuľka predchádzajúcich a nových špecifikácií.
e)	— skúšobného postupu — pre účinnú látku alebo vstupnú surovinu, činidlo alebo medziprodukt účinnej látky, — pre vnútorný obal účinnej látky, — pre pomocnú látku alebo hotový liek, — pre vnútorný obal hotového lieku	Alternatívny skúšobný postup musí byť už povolený príslušným vnútroštátnym orgánom alebo agentúrou a tento skúšobný postup nebol doplnený postupom zmeny podľa článku 61 nariadenia (EÚ) 2019/6.	
f)	— jedného zo schválených obalov pre nerozplnený liek alebo finálnych obalov (vrátane obalu účinnej látky) alebo vnútorného obalu hotového lieku, ktorý nevedie k úplnému vypusteniu sily alebo liekovej formy	Zostávajúce formy podania lieku musia byť v prípade potreby primerané pokynom na dávkovanie a dĺžke liečby, ako sú vymedzené v súhrne charakteristických vlastností lieku.	
g)	— nevýznamného špecifikačného parametra (napr. vypustenie zastaraneho parametra) v špecifikačných parametroch alebo limitoch vnútorného obalu účinnej látky alebo hotového lieku	Zmena sa nesmie týkať záväzku alebo neočakávanej udalosti počas výroby vnútorného obalového materiálu a skladovania účinnej látky alebo hotového lieku. Zmena sa nesmie týkať kritickeho parametra ani mať potenciál ovplyvniť identitu alebo kvalitu vnútorného obalu.	Porovnávacía tabuľka predchádzajúcich a nových špecifikácií.

h)	— schváleného protokolu riadenia zmien týkajúceho sa účinnej látky alebo hotového lieku	Zmena nesmie byť výsledkom neočakávanej udalosti alebo výsledku mimo špecifikácie počas vykonávania zmeny, resp. zmien opísaných v protokole.	
i)	— zložky alebo zložiek systému chuťových látok alebo farbív	Zmena sa nesmie vzťahovať na biologický ani imunologický liek. Zmena nesmie mať potenciál ovplyvniť identitu, silu, kvalitu, čistotu, potenciú, bezpečnosť alebo účinnosť hotového lieku.	
j)	— nádoby s rozpúšťadlom alebo riedidlom z obalu	Lieková forma musí zostať nezmenená. Na bezpečné a účinné použitie musia existovať vhodné alternatívne prostriedky na získanie rozpúšťadla alebo riedidla.	
k)	— nevýznamnej medzioperačnej skúšky (napr. vypustenie zastaranej skúšky) počas výroby hotového lieku	Zmena sa nesmie týkať záväzku alebo neočakávanej udalosti počas výroby. Zmena sa nesmie týkať kritického parametra ani mať potenciál ovplyvniť identitu, kvalitu, čistotu, potenciú alebo fyzikálne vlastnosti hotového lieku alebo vstupnej suroviny, medziproduktu alebo činidla použitého vo výrobnom procese hotového lieku.	Porovnávací tabuľka predchádzajúcich a nových medzioperačných skúšok a limitov.
l)	— podrobností o frekvencii skúšania pomocnej látky či účinnej látky alebo obalového materiálu pre vnútorný obal účinnej látky či hotového lieku výrobcom hotového lieku, ak sa uvádza v dokumentácii		
m)	— nevýznamného špecifikačného parametra (napr. vypustenie zastaraného parametra) v špecifikačných parametroch alebo limitoch pomocnej látky	Zmena sa nesmie týkať záväzku alebo neočakávanej udalosti počas výroby. Zmena sa nesmie týkať kritického parametra ani mať potenciál ovplyvniť identitu, kvalitu, čistotu, potenciú alebo fyzikálne vlastnosti pomocnej látky.	Porovnávací tabuľka predchádzajúcich a nových špecifikačných parametrov alebo limitov.
n)	— nevýznamného špecifikačného parametra (napr. vypustenie zastaraného parametra, ako pach a chuť, alebo identifikačnej skúšky pre farbivá alebo chuťové látky) v špecifikačných parametroch alebo limitoch hotového lieku	Zmena sa nesmie týkať záväzku alebo neočakávanej udalosti počas výroby. Zmena sa nesmie týkať kritického parametra ani mať potenciál ovplyvniť identitu, silu, kvalitu, čistotu, potenciú alebo fyzikálne vlastnosti hotového lieku.	Porovnávací tabuľka predchádzajúcich a nových špecifikačných parametrov alebo limitov.

o)	— odmerného alebo dávkovacieho zariadenia	Zmena nesmie mať vplyv na dodávanie, použitie alebo bezpečnosť hotového lieku.	
p)	— nevýznamného špecifikačného parametra (napr. vypustenie zastaraného parametra) odmerného alebo dávkovacieho zariadenia	Zmena sa nesmie týkať záväzku alebo neočakávanej udalosti počas výroby. Zmena sa netýka kritického parametra ani nemá potenciál ovplyvniť identitu alebo kvalitu odmerného alebo dávkovacieho zariadenia.	Porovnávacía tabuľka predchádzajúcich a nových špecifikácií.
q)	— skúšobného postupu odmerného alebo dávkovacieho zariadenia	Alternatívny skúšobný postup je už schválený príslušným vnútroštátnym orgánom alebo agentúrou.	
r)	— veľkosti balenia hotového lieku	Zostávajúce veľkosti balenia musia zodpovedať dávkovaniu a dĺžke liečby, ako je schválené v súhrne charakteristických vlastností lieku.	
s)	— dodávateľa zložiek alebo pomôcok, ktoré sú súčasťou balenia (ak sa uvádza v dokumentácii).	Zmena nezahŕňa vypustenie zložiek alebo pomôcok, ktoré sú súčasťou balenia.	
t)	— certifikátu zhody s Európskym liekopisom — pre účinnú látku, — pre vstupnú surovinu, činidlo alebo medziprodukt použitý vo výrobnom procese účinnej látky, — pre pomocnú látku	V dokumentácii musí zostať aspoň jeden výrobca pre tú istú látku.	
u)	— certifikátu zhody s Európskym liekopisom pre transmisívnu spongiformnú encefalopatiu (TSE) — pre účinnú látku, — pre vstupnú surovinu, činidlo alebo medziprodukt účinnej látky, — pre pomocnú látku	V dokumentácii musí zostať aspoň jeden výrobca pre tú istú látku.	
v)	— liekovej formy alebo sily (?)	Zostávajúce formy alebo sily musia byť vhodné na umožnenie presného dávkovania lieku a dĺžky liečby bez použitia viacerých foriem podania (napr. niekoľkých pipiet alebo tabliet) alebo použitia neschválených rozdelených dávok (napr. polovičných tabliet, ktoré ešte nie sú registrované).	
4	Zmeny výrobného procesu alebo skladovania účinnej látky, ak certifikát zhody s Európskym liekopisom nie je súčasťou schválenej dokumentácie účinnej látky (vrátane vstupnej suroviny, činidla alebo medziproduktu)	V prípade vstupných surovín a činidiel musia byť špecifikácie (vrátane medzioperačných kontrol a metód analýzy všetkých surovín) totožné s už schválenými špecifikáciami. V prípade medziproduktov a účinných látok musia byť špecifikácie (vrátane medzioperačných kontrol a metód analýzy všetkých surovín), metóda prípravy (vrátane veľkosti šarží) a podrobný spôsob syntézy totožné s už schválenými špecifikáciami.	

a)	— zmena výrobcu účinnej látky (vrátane príslušných miest skúšania kontroly kvality)	<p>Zmena sa nesmie vzťahovať na sterilnú účinnú látku ani biologickú či imunologickú látku.</p> <p>Zmena sa nesmie vzťahovať na rastlinnú látku ani rastlinný prípravok v rastlinnom lieku.</p> <p>Nový výrobca musí byť súčasťou tej istej farmaceutickej skupiny ako výrobca, ktorý je v súčasnosti schválený a už obsiahnutý v informačných systémoch Únie, ktoré uchovávajú a poskytujú organizačné údaje.</p> <p>Zmena nesmie mať potenciál ovplyvniť identitu, kvalitu, čistotu, potenciú alebo fyzikálne vlastnosti účinnej látky, vstupnej suroviny, medziproduktu alebo činidla použitého vo výrobnom procese účinnej látky.</p>	<p>Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie sa podľa potreby poskytne pre:</p> <ul style="list-style-type: none"> — údaje o TSE, — údaje o šaržiach, — vyhlásenie o kvalifikovanej osobe a — potvrdenie súladu so správnou výrobnou praxou.
b)	— zmeny skúšobných mechanizmov kontroly kvality účinnej látky: nahradenie alebo pridanie miesta, na ktorom sa uskutočňuje kontrola alebo skúšanie šarží účinnej látky	<p>Zmena sa nesmie vzťahovať na sterilnú účinnú látku ani biologickú či imunologickú látku.</p> <p>Nový výrobca alebo nové miesto musia byť už obsiahnuté v informačných systémoch Únie, ktoré uchovávajú a poskytujú organizačné údaje.</p> <p>Prenos metódy z predchádzajúceho miesta na nové miesto musí byť úspešne ukončený.</p>	
c)	— zavedenie nového miesta mikronizácie pre výrobcu účinnej látky (vrátane príslušných miest skúšania kontroly kvality)	<p>Zmena sa nesmie vzťahovať na sterilnú účinnú látku ani biologickú či imunologickú látku.</p> <p>Nový výrobca alebo nové miesto musia byť už obsiahnuté v informačných systémoch Únie, ktoré uchovávajú a poskytujú organizačné údaje.</p> <p>Zmena nesmie vyvolať nežiaducu zmenu vo fyzikálno-chemických vlastnostiach.</p> <p>Špecifikácia veľkosti častíc účinnej látky a zodpovedajúca analytická metóda musia ostať rovnaké.</p>	<p>Prípadná zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie pre vyhlásenie o kvalifikovanej osobe a porovnávacie údaje o šarži z predchádzajúceho a nového miesta.</p>
d)	— nové úložisko banky materských buniek alebo bánk pracovných buniek pre výrobcu vstupnej suroviny, činidla alebo medziproduktu, ktorý sa používa vo výrobnom procese účinnej látky alebo v samotnej účinnej látke	<p>Nesmie sa vykonať žiadna zmena podmienok skladovania, času použiteľnosti a špecifikácií.</p> <p>Nový výrobca alebo nové miesto musia byť už obsiahnuté v informačných systémoch Únie, ktoré uchovávajú a poskytujú organizačné údaje.</p>	

5	Skrátenie obdobia na opakovanie skúšok alebo obdobia skladovania, ak certifikát zhody s Európskym liekopisom zahŕňajúci obdobie na opakovanie skúšok nie je súčasťou schválenej dokumentácie	Zmena nesmie byť dôsledkom neočakávaných udalostí, ktoré nastali počas výroby, alebo pochybností o stabilite.	Prípadná zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie vrátane špecifikácií a potvrdenia stability.
6	Zmena na prísnejšie podmienky skladovania:	Zmena nesmie byť dôsledkom neočakávaných udalostí, ktoré nastali počas výroby, alebo pochybností o stabilite.	Prípadná zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie vrátane špecifikácií a potvrdenia stability.
a)	— referenčnej normy (ak sa uvádza v dokumentácii)		
b)	— účinnej látky		
7	Zmena schváleného protokolu stability účinnej látky (vrátane vstupnej suroviny, činidla alebo medziproduktu)	Zmena nesmie byť dôsledkom neočakávaných udalostí, ktoré nastali počas výroby, alebo pochybností o stabilite. Zmena nesmie mať potenciál ovplyvniť identitu, silu, kvalitu, čistotu, potenciú, alebo fyzikálne vlastnosti účinnej látky.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie vrátane výsledkov primeraných štúdií stability v reálnom čase.
8	Vykonanie zmien predpokladaných v schválenom protokole riadenia zmien pre účinnú látku	Zmena musí byť v súlade so schváleným protokolom riadenia zmien a z výsledkov vykonaných štúdií vyplýva, že preddefinované kritériá prijateľnosti uvedené v protokole sú splnené. Vykonanie zmeny nevyžaduje ďalšie podporné údaje k protokolu riadenia zmien.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.
9	Zmena veľkosti šarže (vrátane rozsahov veľkosti šarže) účinnej látky alebo medziproduktu použitého vo výrobnom procese účinnej látky	Zmena sa nesmie vzťahovať na sterilnú účinnú látku ani biologickú či imunologickú látku. Zmena nesmie mať nežiaduci účinok na reprodukovateľnosť procesu. Zmena nesmie byť dôsledkom neočakávaných udalostí, ktoré nastali počas výroby, alebo pochybností o stabilite. Zmeny výrobných procesov musia byť len zmeny, ktoré si vynútilo zväčšenie alebo zmenšenie veľkosti šarže, napr. použitie zariadení inej veľkosti. Skúšané šarže musia mať navrhovanú veľkosť šarže.	Prípadná zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie vrátane údajov o šarži.
a)	— menej ako desaťnásobné zväčšenie v porovnaní s pôvodne schválenou veľkosťou šarže	Účinná látka a všetky medziprodukty, činidlá, katalyzátory alebo rozpúšťadlá musia stále spĺňať schválené špecifikácie.	

	b) — menej ako desaťnásobné zmenšenie		
	c) — viac ako desaťnásobné zväčšenie v porovnaní s pôvodne schválenou veľkosťou šarže	<p>Medziprodukty, činidlá, katalyzátory alebo rozpúšťadlá použité v procese musia zostať rovnaké.</p> <p>Účinná látka a všetky medziprodukty, činidlá, katalyzátory alebo rozpúšťadlá musia stále spĺňať schválené špecifikácie.</p> <p>Zmena nesmie vyvolať nežiaducu zmenu kvalitatívneho a kvantitatívneho profilu nečistôt, potencie alebo fyzikálno-chemických vlastností účinnej látky.</p> <p>Zmena sa nesmie vzťahovať na uzavretú časť ASMF.</p>	
10	Zmena medzioperačných skúšok alebo limitov uplatňovaných počas výroby účinnej látky	<p>Zmena nesmie byť dôsledkom žiadneho záväzku z predchádzajúcich posúdení preskúmať limity špecifikácií.</p> <p>Zmena nesmie vyplývať z neočakávaných udalostí, ktoré nastali počas výroby, napr. nová nevymedzená nečistota; zmena limitov celkových nečistôt.</p>	<p>Prípadná zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie pre novú skúšobnú metódu, validáciu a údaje o šarži.</p> <p>Porovnávací tabuľka predchádzajúcich a nových medzioperačných skúšok a limitov.</p>
	a) — sprísnenie medzioperačných limitov	Zmena musí byť v rozsahu limitov platných v súčasnosti. Skúšobný postup musí zostať rovnaký alebo obsahovať len menej významné zmeny.	
	b) — prídanie novej medzioperačnej skúšky a limitov	<p>Žiadna nová skúšobná metóda sa nesmie týkať novej neštandardnej techniky ani štandardnej techniky použitej novým spôsobom.</p> <p>Nová skúšobná metóda nesmie byť biologická, imunologická či imunochemická, ani metóda využívajúca biologické činidlo pre biologickú účinnú látku, iba ak ide o štandardnú liekopisnú mikrobiologickú metódu.</p>	
11	Zmena špecifikačných parametrov alebo limitov účinnej látky, vstupnej suroviny, medziproduktu alebo činidla používaného vo výrobnom procese účinnej látky alebo vnútorného obalu účinnej látky	<p>Zmena nesmie vyplývať z neočakávaných udalostí, ktoré nastali počas výroby (napr. nová nevymedzená nečistota, zmena limitov pre celkové nečistoty).</p> <p>Zmena nesmie byť dôsledkom žiadneho záväzku z predchádzajúcich posúdení preskúmať špecifikačné limity [napr. prijaté počas postupu žiadosti o registráciu alebo postupu zmeny podľa článku 62 nariadenia (EÚ) 2019/6], pokiaľ nebola predtým posúdená a schválená ako súčasť následného opatrenia v predchádzajúcom postupe podľa nariadenia (EÚ) 2019/6.</p>	<p>Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.</p> <p>Porovnávací tabuľka predchádzajúcich a nových špecifikačných parametrov a limitov.</p>

a)	— sprísnenie špecifikačných limitov pre veterinárne lieky, ktoré podliehajú úradnému prepusteniu šarže (Official Control Authority Batch Release – OCABR)	Skúšobný postup musí zostať rovnaký alebo obsahovať len menej významné zmeny. Zmena musí byť v rozsahu limitov platných v súčasnosti.	
b)	— sprísnenie špecifikačných limitov pre účinnú látku, vstupnú surovinu, medziprodukt alebo činidlo používané vo výrobnom procese účinnej látky	Skúšobný postup musí zostať rovnaký alebo obsahovať len menej významné zmeny. Zmena musí byť v rozsahu limitov platných v súčasnosti.	
c)	— sprísnenie špecifikačných limitov pre vnútorný obal účinnej látky	Skúšobný postup musí zostať rovnaký alebo obsahovať len menej významné zmeny.	
d)	— pridanie nového špecifikačného parametra do špecifikácie spolu so zodpovedajúcou skúšobnou metódou	Nová skúšobná metóda sa nesmie týkať novej neštandardnej techniky ani štandardnej techniky použitej novým spôsobom. Nová skúšobná metóda nesmie byť biologická, imunologická či imunochemická, ani metóda využívajúca biologické činidlo pre biologickú účinnú látku, iba ak ide o štandardnú liekopisnú mikrobiologickú metódu. Zmena sa nesmie týkať genotoxickej nečistoty.	Prípadná zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie pre novú metódu, validáciu a údaje o šarži.
12	Menej významné zmeny:		
a)	— pri schválenom skúšobnom postupe — pre účinnú látku, — pre hotový liek, — pre vnútorný obal účinnej látky alebo hotového lieku, — odmerného alebo dávkovacieho zariadenia	Skúšobná metóda nesmie byť biologická, imunologická či imunochemická, ani metóda využívajúca biologické činidlo pre biologickú účinnú látku. Musia sa vykonať primerané validačné štúdie v súlade s príslušnými usmerneniami, ktoré dokazujú, že aktualizovaný skúšobný postup je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim skúšobným postupom. Nesmú nastať žiadne zmeny limitov pre celkové nečistoty; nesmú byť zistené žiadne nové nevymedzené nečistoty. Analytická metóda musí zostať rovnaká (napr. zmena dĺžky alebo teploty kolóny, nie však rozdielny typ kolóny alebo rozdielna metóda).	Prípadná zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie porovnávacích validačných údajov.

b)	<ul style="list-style-type: none"> — pri schválenom skúšobnom postupe — pre vstupnú surovinu, činidlo alebo medziprodukt použitý vo výrobnom procese účinnej látky, — pre pomocnú látku 	<p>Skúšobná metóda nesmie byť biologická, imunologická či imunochemická, ani metóda využívajúca biologické činidlo pre biologickú účinnú látku.</p> <p>Musia sa vykonať primerané validačné štúdie v súlade s príslušnými usmerneniami, ktoré dokazujú, že aktualizovaný skúšobný postup je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim skúšobným postupom.</p> <p>Nesmú nastať žiadne zmeny limitov pre celkové nečistoty; nesmú byť zistené žiadne nové nevymedzené nečistoty.</p> <p>Analytická metóda musí zostať rovnaká (napr. zmena dĺžky alebo teploty kolóny, nie však rozdielny typ kolóny alebo rozdielna metóda).</p>	Prípadná zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie a porovnávacích údajov.
c)	<ul style="list-style-type: none"> — pri schválenom skúšobnom postupe pre medziodpe- račnú skúšku — pre účinnú látku, — pre hotový liek 	<p>Skúšobná metóda nesmie byť biologická, imunologická či imunochemická, ani metóda využívajúca biologické činidlo pre biologickú účinnú látku.</p> <p>Musia sa vykonať primerané validačné štúdie v súlade s príslušnými usmerneniami, ktoré dokazujú, že aktualizovaný skúšobný postup je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim skúšobným postupom.</p> <p>Nesmú nastať žiadne zmeny limitov pre celkové nečistoty; nesmú byť zistené žiadne nové nevymedzené nečistoty.</p> <p>Analytická metóda musí zostať rovnaká (napr. zmena dĺžky alebo teploty kolóny, nie však rozdielny typ kolóny alebo rozdielna metóda).</p>	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.
d)	<ul style="list-style-type: none"> — vo výrobnom procese účinnej látky 	<p>Zmena sa nesmie vzťahovať na biologickú ani imunologickú účinnú látku.</p> <p>Zmena nesmie byť zmenou zemepisného zdroja, spôsobu výroby alebo výroby rastlinnej liečivej látky.</p> <p>Zmena sa smie týkať len pevnej perorálnej liekovej formy s okamžitým uvoľňovaním alebo perorálneho roztoku a nesmie vyvolať nežiaducu zmenu kvalitatívneho a kvantitatívneho profilu nečistôt alebo fyzikálno-chemických vlastností.</p>	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.

		Účinná látka a všetky medziprodukty, činidlá, katalyzátory alebo rozpúšťadlá musia stále spĺňať schválené špecifikácie. Zmena sa nesmie vzťahovať na uzavretú časť ASMF. Výrobné kroky musia ostať nezmenené.	
e)	— syntézy alebo extrakcie neliekopisnej pomocnej látky (ak je opísaná v dokumentácii) alebo novej pomocnej látky	Pomocné látky a všetky medziprodukty, činidlá, katalyzátory, rozpúšťadlá alebo medzioperačné kontroly musia stále spĺňať schválené špecifikácie (napr. kvalitatívny a kvantitatívny profil nečistôt). Adjuvanty a konzervačné látky sú vylúčené z rozsahu pôsobnosti tejto položky. Spôsoby syntézy a špecifikácie musia byť identické a nesmú nastať žiadne zmeny vo fyzikálno-chemických vlastnostiach.	Prípadná zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie pre údaje o šarži, porovnávacie údaje a špecifikácie.
f)	— pri rozsahu medzioperačného limitu pre hotový liek	Zmena nesmie byť dôsledkom neočakávaných udalostí, ktoré nastali počas výroby, alebo pochybností o stabilite. Zmena sa nesmie týkať medzioperačnej skúšky, ktorá je takisto súčasťou špecifikácie hotového lieku pri prepustení, a nový rozsah medzioperačného limitu musí byť v rámci schváleného limitu pri prepustení.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie. Porovnávací tabuľka predchádzajúcich a nových medzioperačných limitov.
g)	— pri schválenom protokole riadenia zmien účinnej látky, ktorý nemení stratégiu vymedzenú v protokole	Medziprodukty, činidlá, katalyzátory alebo rozpúšťadlá použité v procese musia zostať rovnaké. Účinná látka a všetky medziprodukty, činidlá, katalyzátory alebo rozpúšťadlá musia stále spĺňať schválené špecifikácie. Nesmie nastať žiadna nežiaduca zmena kvalitatívneho a kvantitatívneho profilu nečistôt alebo fyzikálno-chemických vlastností. Zmena sa nesmie vzťahovať na uzavretú časť ASMF. Zmeny musia byť v rozsahu limitov platných v súčasnosti. V prípade biologických liekov je táto zmena možná len vtedy, ak sa nevyžaduje porovnateľnosť. Zmeny v geografickom zdroji, spôsobe výroby alebo výrobe rastlinnej látky alebo rastlinného prípravku rastlinného lieku sa vylúčia.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.

13	Zmeny skúšobného postupu (vrátane nahradenia alebo prídania) činidla použitého vo výrobnom procese účinnej látky alebo vnútorného obalu účinnej látky:	Nová skúšobná metóda sa nesmie týkať novej neštandardnej techniky ani štandardnej techniky použitej novým spôsobom.	Prípadná zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie pre porovnávacie validačné údaje.
a)	— pre činidlo, ktoré nemá významný vplyv na celkovú kvalitu účinnej látky	Účinná látka nesmie byť biologická ani imunologická látka. Nesmú nastať žiadne zmeny limitov pre celkové nečistoty; nesmú byť zistené žiadne nové nevymedzené nečistoty. Analytická metóda musí zostať rovnaká (napr. zmena dĺžky alebo teploty kolóny, nie však rozdielny typ kolóny alebo rozdielna metóda). Primerané validačné štúdie vykonané v súlade s príslušnými usmerneniami musia preukázať, že aktualizovaný skúšobný postup je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim skúšobným postupom.	
b)	— pre vnútorný obal účinnej látky	Účinná látka nesmie byť biologická ani imunologická látka. Ak sa zmena týka nahradenia metódy, nesmie byť dôsledkom žiadneho záväzku z predchádzajúcich posúdení preskúmať limity špecifikácie [napr. prijaté počas postupu žiadosti o registráciu alebo postupu zmeny podľa článku 62 nariadenia (EÚ) 2019/6], pokiaľ nebola predtým posúdená a schválená ako súčasť následného opatrenia v predchádzajúcom postupe podľa nariadenia (EÚ) 2019/6.	Dokument, ktorý obsahuje porovnávacie výsledky validácie alebo, ak je to odôvodnené, porovnávacie výsledky analýzy, ktoré dokazujú, že predchádzajúca skúška a nová skúška sú rovnocenné.
14	Zmena kvalitatívneho alebo kvantitatívneho zloženia vnútorného obalu účinnej látky	Sterilné alebo kvapalné zloženia alebo biologické či imunologické účinné látky sa musia vylúčiť. Nový obalový materiál musí byť aspoň rovnocenný so schváleným materiálom, pokiaľ ide o jeho príslušné vlastnosti, a nesmie dôjsť k žiadnej interakcii medzi obsahom a obalovým materiálom. Štúdie stability musia byť začaté podľa súčasného schváleného protokolu o stabilite a v rámci medzinárodnej spolupráce pri harmonizácii technických požiadaviek na registráciu veterinárnych liekov (VICH); príslušné parametre stability musia byť vyhodnotené aspoň na dvoch poloprevádzkových alebo výrobných šaržiach a žiadateľ musí mať k dispozícii aspoň trojmesačné	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie vrátane potvrdenia stability. Ak je nový obal odolnejší ako predchádzajúci obal, štúdie, ktoré sa len začali, sa dokončia a údaje sa bezodkladne poskytnú príslušným orgánom.

		uspokojivé údaje o stabilite. Profil stability musí byť podobný aktuálne zaznamenanému stavu. Ak je však nový obal odolnejší ako existujúci obal, údaje o trojmesačnej stabilite ešte nemusia byť k dispozícii.	
15	Pridanie alebo zmena kalendárneho balenia pre veľkosť balenia, ktorá je už zaregistrovaná v dokumentácii	Primárny obalový materiál musí ostať nezmenený.	
16	Zmena alebo pridanie ryhovania, reliéfov alebo iných značiek vrátane nahradenia alebo pridania atramentov používaných na označenie hotového lieku	Zmena nesmie mať vplyv na dodávanie, použitie alebo bezpečnosť hotového lieku. Špecifikácie týkajúce sa uvoľnenia hotového lieku a času jeho použiteľnosti nesmú byť okrem vzhľadu zmenené. Každý atrament musí zodpovedať príslušným farmaceutickým právnym predpisom. Zmena sa nesmie týkať tablety s deliacou ryhou, ktorá je určená na rozdelenie na rovnaké dávky.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.
17	Zmena tvaru alebo rozmerov liekovej formy pre tablety, kapsule, čapíky a vaginálne globule s okamžitým uvoľňovaním	Profil rozpúšťania lieku zostáva nezmenený. V prípade rastlinných liekov, pri ktorých skúšanie rozpúšťania môže byť nerealizovateľné, musí byť čas rozpadu nového lieku porovnateľná s predchádzajúcim liekom. Špecifikácie týkajúce sa uvoľnenia lieku a konca času jeho použiteľnosti nesmú byť zmenené. Kvalitatívne alebo kvantitatívne zloženie a priemerná hmotnosť musia ostať nezmenené. Zmena sa nesmie týkať tablety s deliacou ryhou, ktorá je určená na rozdelenie na rovnaké dávky.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.
18	Zmena (zmeny) zloženia (pomocných látok) nesterilného hotového lieku	Zmena sa nesmie vzťahovať na biologický ani imunologický liek. Zmena nesmie mať potenciál ovplyvniť identitu, silu, kvalitu, čistotu, potenciu, fyzikálne vlastnosti, bezpečnosť alebo účinnosť hotového lieku. Štúdie stability musia byť začaté podľa súčasného schváleného protokolu o stabilite a v rámci medzinárodnej spolupráce pri harmonizácii technických požiadaviek na registráciu veterinárnych liekov (VICH); príslušné parametre stability musia byť vyhodnotené aspoň na dvoch	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie vrátane potvrdenia stability.

		poloprevádzkových alebo výrobných šaržiach a žiadateľ musí mať k dispozícii aspoň trojmesačné uspokojivé údaje o stabilite. Profil stability musí byť podobný aktuálne zaznamenanému stavu.	
a)	— zvýšenie alebo zníženie zložky alebo zložiek systému chuťových látok alebo farbív	<p>Kvantitatívna zmena (zmeny) nesmie prekročiť $\pm 10\%$ existujúcej koncentrácie zložky.</p> <p>Nesmie nastať žiadna zmena funkčných charakteristických vlastností liekovej formy (napr. čas rozpadu, profil rozpúšťania).</p> <p>Špecifikácia hotového lieku smie byť aktualizovaná len v súvislosti so vzhľadom, vôňou alebo chuťou a prípadne vypustením identifikačnej skúšky.</p> <p>Pre veterinárne lieky na perorálne použitie nesmie mať zmena negatívny vplyv na príjem cieľovými živočíšnymi druhmi.</p>	
b)	— akákoľvek menej významná úprava kvantitatívneho zloženia hotového lieku vzhľadom na pomocné látky	<p>Kvantitatívna zmena (zmeny) nesmie prekročiť $\pm 10\%$ existujúcej koncentrácie zložky.</p> <p>Zmena nesmie ovplyvniť funkčné charakteristické vlastnosti liekovej formy (napr. čas rozpadu, profil rozpúšťania).</p> <p>Pre tuhé perorálne liekové formy sa profil rozpúšťania zmeneného lieku musí stanoviť minimálne na dvoch poloprevádzkových šaržiach a musí byť porovnateľný s predchádzajúcou šaržou. Pokiaľ ide o porovnateľnosť, nesmú sa objaviť žiadne významné rozdiely. V prípade rastlinných liekov, pri ktorých skúšanie rozpúšťania môže byť nerealizovateľné, musí byť čas rozpadu lieku porovnateľný s predchádzajúcim liekom.</p> <p>Zmena nesmie byť dôsledkom problémov so stabilitou a nesmie viesť k potenciálnym hrozbám pre bezpečnosť, napr. k rozdielom v sile.</p>	<p>Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.</p> <p>Buď certifikát zhody s Európskym liekopisom v prípade akejkoľvek novej zložky zvieratá náchylného na riziko TSE, alebo tam, kde to prichádza do úvahy, listinný dôkaz, že konkrétny zdroj rizikového materiálu z hľadiska TSE predtým vyhodnotil príslušný orgán a preukázalo sa, že spĺňa požiadavky platného Pokynu pre minimalizáciu rizika prenosu pôvodcov spongiformnej encefalopatie prostredníctvom humánnych a veterinárnych liekov. Pre každý takýto materiál treba uviesť tieto informácie: názov výrobcu, živočíšne druhy a tkanivá, z ktorých je materiál odvodený, krajina pôvodu zdrojových zvierat a jeho použitie.</p>

c)	— pridanie alebo nahradenie zložky alebo zložiek systému chuťových látok alebo farbív	<p>Zmena nesmie ovplyvniť funkčné charakteristické vlastnosti liekovej formy (napr. čas rozpadu, profil rozpúšťania).</p> <p>V prípade veterinárnych liekov pre druhy určené na výrobu potravín sa položka týkajúca sa tejto látky v nariadení (ES) č. 470/2009 musí zmeniť pred vykonaním tejto zmeny.</p> <p>Pre tuhé perorálne liekové formy sa profil rozpúšťania zmeneného lieku musí stanoviť minimálne na dvoch poloprevádzkových šaržach a musí byť porovnateľný s predchádzajúcou šaržou. Pokiaľ ide o porovnateľnosť, nesmú sa objaviť žiadne významné rozdiely. V prípade rastlinných liekov, pri ktorých skúšanie rozpúšťania môže byť nerealizovateľné, musí byť čas rozpadu lieku porovnateľná s predchádzajúcim liekom.</p> <p>Zmena nesmie byť dôsledkom problémov so stabilitou a nesmie viesť k potenciálnym hrozbám pre bezpečnosť (napr. k rozdielom v sile).</p>	<p>Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.</p> <p>Buď certifikát zhody s Európskym liekopisom v prípade akejkoľvek novej zložky zvieratá náchylného na riziko TSE, alebo tam, kde to prichádza do úvahy, listinný dôkaz, že konkrétny zdroj rizikového materiálu z hľadiska TSE predtým vyhodnotil príslušný orgán a preukázalo sa, že spĺňa požiadavky platného Pokynu pre minimalizáciu rizika prenosu pôvodcov spongiformnej encefalopatie prostredníctvom humánnych a veterinárnych liekov. Pre každý takýto materiál treba uviesť tieto informácie: názov výrobcu, živočíšne druhy a tkanivá, z ktorých je materiál odvodený, krajina pôvodu zdrojových zvierat a jeho použitie.</p>
19	Zmena hmotnosti počtu perorálnych foriem dávky alebo zmena hmotnosti obalu prázdnych kapsúl pre tuhú perorálnu liekovú formu	<p>Zmena nesmie byť dôsledkom problémov so stabilitou a nesmie viesť k potenciálnym hrozbám pre bezpečnosť (napr. k rozdielom v sile).</p> <p>V prípade veterinárnych liekov na perorálne použitie nesmie byť počť kritickým faktorom pre mechanizmus uvoľňovania a zmena nesmie mať vplyv na absorpciu cieľovými druhmi zvierat.</p> <p>Špecifikácia hotového lieku smie byť aktualizovaná len v súvislosti s hmotnosťou a rozmermi, ak to pripadá do úvahy.</p> <p>Profil rozpúšťania zmeneného lieku sa musí stanoviť minimálne na dvoch poloprevádzkových šaržach a musí byť porovnateľný s predchádzajúcou šaržou. V prípade rastlinných liekov, pri ktorých skúšanie rozpúšťania môže byť nerealizovateľné, musí byť čas rozpadu lieku porovnateľná s predchádzajúcim liekom.</p>	<p>Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie vrátane potvrdenia stability.</p>

		Príslušné štúdie stability musia byť začaté za podmienok VICH, príslušné parametre stability musia byť vyhodnotené aspoň na dvoch poloprevádzkových alebo výrobných šaržiach a žiadateľ musí mať v čase výkonu zmeny k dispozícii údaje o úspešnej stabilite aspoň za tri mesiace.	
20	Nahradenie alebo pridanie miesta primárneho balenia nesterilného hotového lieku	Zmena sa nesmie vzťahovať na biologický ani imunologický liek. Miesto primárneho balenia musí byť už obsiahnuté v informačných systémoch Únie, ktoré uchovávajú a poskytujú organizačné údaje. Miesto musí mať náležité povolenie na výrobu príslušnej liekovej formy alebo lieku a musí v ňom byť vykonaná uspokojivá inšpekcia. Metóda validácie musí byť dostupná alebo v prípade potreby bola validácia výroby na novom mieste výroby úspešne vykonaná podľa platného protokolu s tromi šaržami výrobné veľkosti. Ak miesto výroby a miesto primárneho balenia sú rozdielne, musia byť špecifikované a odsúhlasené podmienky dopravy a hromadného skladovania.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.
21	Nahradenie alebo pridanie miesta sekundárneho balenia hotového lieku	Miesto sekundárneho balenia musí byť už zavedené v informačných systémoch Únie, ktoré uchovávajú a poskytujú organizačné údaje. Miesto musí mať náležité povolenie na výrobu príslušnej liekovej formy alebo lieku a musí v ňom byť vykonaná uspokojivá inšpekcia.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.
22	Zmena dovozcu, spôsobu kontroly šarží a skúšania kvality (nahradenie alebo pridanie miesta) v prípade hotového lieku	Miesto musí byť už zavedené v informačných systémoch Únie, ktoré uchovávajú a poskytujú organizačné údaje. Miesto musí mať náležité povolenie a musí v ňom byť vykonaná uspokojivá inšpekcia. Zmena sa nesmie vzťahovať na biologický ani imunologický liek. Prenos metódy z predchádzajúceho miesta na nové miesto musí byť úspešne ukončený.	

23	Nahradenie alebo pridanie výrobcu hotového lieku zodpovedného za dovoz	Miesto musí byť už obsiahnuté v informačných systémoch Únie, ktoré uchovávajú a poskytujú organizačné údaje. Miesto musí mať náležité povolenie a musí v ňom byť vykonaná uspokojivá inšpekcia.	
24	Nahradenie alebo pridanie výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarží vrátane kontroly šarží alebo skúšania nesterilného hotového lieku	Výrobca alebo miesto musia byť už obsiahnutí v informačných systémoch Únie, ktoré uchovávajú a poskytujú organizačné údaje. Miesto musí mať náležité povolenie a musí v ňom byť vykonaná uspokojivá inšpekcia. Zmena sa nesmie vzťahovať na biologický ani imunologický liek. Prenos metódy z predchádzajúceho miesta na nové miesto musí byť úspešne ukončený.	
25	Zmena obalového materiálu nerozplneného lieku (medziproduktu), ktorý nie je v styku s formuláciou nerozplneného lieku (vrátane nahradenia alebo pridania)	Výrobné kroky musia ostať nezmenené. Hotový liek, medziprodukty alebo medzioperačné kontroly používané pri výrobe hotového lieku musia stále spĺňať schválené špecifikácie. Sekundárny obal nesmie mať funkčný vplyv na stabilitu nerozplneného lieku, alebo ak má, nesmie mať menšie ochranné vlastnosti, než sú vlastnosti schváleného obalu.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.
26	Zmena veľkosti šarže (vrátane rozsahov veľkosti šarže) hotového lieku	Zmena sa nesmie vzťahovať na biologický ani imunologický liek. Zmena nesmie byť dôsledkom neočakávaných udalostí, ktoré nastali počas výroby, alebo pochybností o stabilite. Zmena nesmie mať vplyv na reprodukovateľnosť alebo konzistentnosť lieku. Zmeny výrobných metód alebo medzioperačných kontrol musia byť jedine tie zmeny, ktoré si vyžiadala zmena veľkosti šarže, napr. použitie zariadenia inej veľkosti. Plán validácie musí byť dostupný alebo validácia výroby musí byť úspešne vykonaná podľa platného protokolu na aspoň troch šaržiach v novej veľkosti šarže v súlade s príslušnými usmerneniami.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie. Prípadne sa musia poskytnúť čísla šarží, veľkosť zodpovedajúcich šarží a dátum výroby šarží (?) použitých vo validačnej štúdii a validačné údaje alebo validačný protokol (plán).
a)	— menej ako desaťnásobné zväčšenie v porovnaní s pôvodne schválenou veľkosťou šarže perorálnych liekových foriem s okamžitým uvoľňovaním alebo nesterilných kvapalných liekových foriem	Veľkosť šarže musí byť v rozsahu 10-násobku veľkosti šarže predpokladanej v čase udelenia registrácie.	

	b) — menej ako desaťnásobné zväčšenie v porovnaní s pôvodne schválenou veľkosťou šarže pre liekovú formu „medicinálny plyn“	Veľkosť šarže musí byť v rozsahu 10-násobku veľkosti šarže predpokladanej v čase udelenia registrácie.	
	c) — menej ako desaťnásobné zmenšenie v porovnaní s pôvodne schválenou veľkosťou šarže perorálnych liekových foriem s okamžitým uvoľňovaním alebo nesterilných kvapalných liekových foriem	Veľkosť šarže musí byť v rozsahu 10-násobku veľkosti šarže predpokladanej v čase udelenia registrácie.	
	d) — menej ako desaťnásobné zmenšenie (pre liekovú formu „medicinálny plyn“)	Veľkosť šarže musí byť v rozsahu 10-násobku veľkosti šarže predpokladanej v čase udelenia registrácie.	
	e) — viac ako desaťnásobné zväčšenie v porovnaní s pôvodne schválenou veľkosťou šarže pevných perorálnych liekových foriem s okamžitým uvoľňovaním		3-mesačné údaje o stabilite aspoň pre jednu poloprevádzkovú šaržu za podmienok VICH.
27	Zmena medzioperačných skúšok alebo limitov uplatňovaných počas výroby hotového lieku	Zmena sa nesmie týkať záväzku alebo neočakávanej udalosti počas výroby. Zmena nesmie mať potenciál ovplyvniť identitu, silu, kvalitu, čistotu, potenciú alebo fyzikálne vlastnosti hotového lieku, medziproduktov alebo materiálov používaných v procese výroby.	Porovnávacia tabuľka predchádzajúcich a nových medzioperačných skúšok alebo limitov.
	a) — sprísnenie medzioperačných limitov	Zmena musí byť v rozsahu limitov platných v súčasnosti. Skúšobný postup musí zostať rovnaký alebo obsahovať len menej významné zmeny.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.
	b) — prídanie novej medzioperačnej skúšky a limitov	Žiadna nová skúšobná metóda sa nesmie týkať novej neštandardnej techniky ani štandardnej techniky použitej novým spôsobom. Nová skúšobná metóda nesmie byť biologická, imunologická či imunochemická, ani metóda využívajúca biologické činidlo pre biologickú účinnú látku, iba ak ide o štandardnú liekopisnú mikrobiologickú metódu.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie, pokiaľ ide o metódu a validáciu, údaje o šarži a príslušné porovnávacie údaje.
28	Zmena parametrov alebo limitov pomocnej látky v špecifikáciách	Zmena nesmie byť dôsledkom žiadneho záväzku z predchádzajúcich posúdení preskúmať limity špecifikácie [napr. prijaté počas postupu žiadosti o registráciu alebo postupu zmeny podľa článku 62 nariadenia (EÚ) 2019/6].	

		Zmena nesmie vyplývať z neočakávaných udalostí, ktoré nastali počas výroby, napr. nová nevymedzená nečistota alebo zmena limitov pre celkové nečistoty.	
a)	— sprísnenie limitov v špecifikáciách	Zmena musí byť v rozsahu limitov platných v súčasnosti. Skúšobný postup musí zostať rovnaký alebo obsahovať len menej významné zmeny.	
b)	— prídanie nového špecifikačného parametra do špecifikácie spolu so zodpovedajúcou skúšobnou metódou	Žiadna nová skúšobná metóda sa nesmie týkať novej neštandardnej techniky ani štandardnej techniky použitej novým spôsobom. Nová skúšobná metóda nesmie byť biologická, imunologická či imunochemická, ani metóda využívajúca biologické činidlo pre biologickú účinnú látku, iba ak ide o štandardnú liekopisnú mikrobiologickú metódu. Zmena sa nesmie týkať genotoxickej nečistoty.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie, pokiaľ ide o metódu a validáciu, údaje o šarži a príslušné porovnávacie údaje.
29	Zmena zdroja pomocnej látky alebo činidla s rizikom TSE nahradením materiálu s rizikom TSE rastlinným alebo syntetickým materiálom	Špecifikácie pre uvoľnenie a koniec času použiteľnosti pomocnej látky a hotového lieku musia ostať rovnaké. Zmena sa nesmie týkať pomocnej látky alebo činidla, ktoré sa používajú pri výrobe biologickej alebo imunologickej účinnej látky alebo biologického či imunologického lieku.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie. Vyhlásenie výrobcu alebo držiteľa registrácie o materiáli, ktorý je čisto rastlinného alebo syntetického pôvodu.
30	Zmena parametrov alebo limitov hotového lieku v špecifikáciách:	Zmena nesmie byť dôsledkom žiadneho záväzku z predchádzajúcich posúdení preskúmať limity špecifikácie [napr. prijaté počas postupu žiadosti o registráciu alebo postupu zmeny podľa článku 62 nariadenia (EÚ) 2019/6], pokiaľ nebola posúdená a schválená podporná dokumentácia v rámci iného postupu podľa nariadenia (EÚ) 2019/6. Zmena nesmie vyplývať z neočakávaných udalostí, ktoré nastali počas výroby, napr. nová nevymedzená nečistota, zmena limitov pre celkové nečistoty.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie. Porovnávací tabuľka predchádzajúcich a nových špecifikačných parametrov a limitov.
a)	— sprísnenie limitov v špecifikáciách	Zmena musí byť v rozsahu limitov platných v súčasnosti. Skúšobný postup musí zostať rovnaký alebo obsahovať len menej významné zmeny.	

	b) — sprísnenie limitov špecifikácie v prípade hotových liekov, ktoré podliehajú oficiálnemu prepúšťaniu šarži orgánom pre kontrolu	Zmena musí byť v rozsahu limitov platných v súčasnosti. Skúšobný postup musí zostať rovnaký alebo obsahovať len menej významné zmeny.	
	c) — prídanie nového špecifikačného parametra do špecifikácie spolu so zodpovedajúcou skúšobnou metódou	Žiadna nová skúšobná metóda sa nesmie týkať novej neštandardnej techniky ani štandardnej techniky použitej novým spôsobom. Skúšobná metóda nesmie byť biologická, imunologická či imunochemická, ani metóda využívajúca biologické činidlo pre biologickú účinnú látku, iba ak ide o štandardnú liekopisnú mikrobiologickú metódu. Zmena sa nesmie týkať žiadnych nečistôt (vrátane genotoxickej nečistoty) ani rozpúšťania.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie, pokiaľ ide o metódu a validáciu, údaje o šarži a príslušné porovnávacie údaje.
	d) — aktualizácia dokumentácie na dosiahnutie súladu s ustanoveniami aktualizovanej všeobecnej monografie Európskeho liekopisu pre hotový liek	Zmena musí byť v rozsahu limitov platných v súčasnosti. Skúšobný postup musí zostať rovnaký alebo obsahovať len menej významné zmeny. Zmena sa nesmie týkať žiadnych nečistôt (vrátane genotoxickej nečistoty) ani rozpúšťania.	
31	Zavádza sa rovnorodosť dávkových jednotiek, ktorá nahrádza metódu registrovanú v súčasnosti	Zmena sa musí riadiť zmenami normy Európskeho liekopisu 2.9.5. Hmotnostná rovnorodosť alebo normy Európskeho liekopisu 2.9.6. Obsahová rovnorodosť.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie. Porovnávací tabuľka predchádzajúcich a nových špecifikačných parametrov a limitov.
32	Zmena špecifikačných parametrov alebo limitov hotového lieku s cieľom presnejšie opísať vzhľad lieku	Zmena nesmie byť dôsledkom neočakávaných udalostí, ktoré nastali počas výroby alebo skúšania hotového lieku.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie. Porovnávací tabuľka predchádzajúcich a nových špecifikačných parametrov a limitov.
33	Zmena skúšobného postupu pre hotový liek na dosiahnutie zhody s Európskym liekopisom:	Zmena sa nesmie týkať zmien limitov pre celkové nečistoty; nesmú byť zistené žiadne nové nevymedzené nečistoty.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.

		<p>Analytická metóda musí zostať rovnaká (napr. zmena dĺžky alebo teploty kolóny, nie však rozdielny typ kolóny alebo rozdielna metóda).</p> <p>Skúšobná metóda nesmie byť biologická, imunologická či imunochemická, ani metóda využívajúca biologické činidlo pre biologickú účinnú látku, iba ak ide o štandardnú liekopisnú mikrobiologickú metódu.</p>	
a)	— aktualizácia skúšobného postupu na dosiahnutie zhody s aktualizovanou všeobecnou monografiou Európskeho liekopisu		
b)	— aktualizácia skúšobného postupu na vyjadrenie zhody s Európskym liekopisom a odstránenie odkazu na zastaranú vnútornú skúšobnú metódu a číslo skúšobnej metódy		
34	Zmena kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia vnútorného obalu pre pevnú liekovú formu hotového lieku	<p>V prípade pevných liekových foriem sa zmena týka len toho istého druhu obalu alebo nádoby (napr. z blistra na blister).</p> <p>Hotový liek nesmie byť sterilný.</p> <p>Zmena nesmie mať vplyv na dodávanie, používanie, bezpečnosť alebo stabilitu hotového lieku.</p> <p>Príslušné štúdie stability musia byť začaté za podmienok VICH, príslušné parametre stability musia byť vyhodnotené aspoň na dvoch poloprevádzkových alebo výrobných šaržiach a žiadateľ musí mať v čase výkonu zmeny k dispozícii údaje o úspešnej stabilite aspoň za tri mesiace. Ak je však nový obal odolnejší ako existujúci obal, údaje o trojmesačnej stabilite ešte nemusia byť k dispozícii.</p> <p>Nový obalový materiál musí byť aspoň rovnocenný so schváleným materiálom, pokiaľ ide o príslušné vlastnosti.</p>	<p>Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.</p> <p>Porovnávací tabuľka predchádzajúcich a nových špecifikácií vnútorného obalu, údajov o priepustnosti a údajov o interakcii, ak je to vhodné.</p>
35	Zmena parametrov alebo limitov v špecifikáciách pre vnútorný obal hotového lieku:	Zmeny nesmú byť dôsledkom žiadneho záväzku z predchádzajúcich posúdení preskúmať limity špecifikácie [napr. prijaté počas postupu žiadosti o registráciu alebo postupu zmeny podľa článku 62 nariadenia (EÚ) 2019/6], pokiaľ nebola posúdená a schválená podporná dokumentácia v rámci iného postupu podľa nariadenia (EÚ) 2019/6.	Porovnávací tabuľka predchádzajúcich a nových špecifikácií alebo limitov.

		Zmena nesmie vyplývať z neočakávaných udalostí, ktoré nastali počas výroby.	
a)	— sprísnenie limitov v špecifikáciách	Zmena musí byť v rozsahu limitov platných v súčasnosti. Skúšobný postup musí zostať rovnaký alebo obsahovať len menej významné zmeny.	
b)	— pridanie nového špecifikačného parametra do špecifikácie spolu so zodpovedajúcou skúšobnou metódou	Žiadna nová skúšobná metóda sa nesmie týkať novej neštandardnej techniky ani štandardnej techniky použitej novým spôsobom.	Prípadná zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie pre metódu, validáciu a údaje o šarži.
36	Zmena skúšobného postupu pre vnútorný obal hotového lieku (vrátanie nahradenia alebo pridania).	Zmena sa nesmie vzťahovať na biologický ani imunologický liek. Musia sa vykonať primerané validačné štúdie v súlade s príslušnými usmerneniami, ktoré dokazujú, že aktualizovaný skúšobný postup je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim skúšobným postupom. Žiadna nová skúšobná metóda sa nesmie týkať novej neštandardnej techniky ani štandardnej techniky použitej novým spôsobom.	Prípadná zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie pre metódu, validáciu a údaje o šarži.
37	Zmena tvaru alebo rozmerov obalu alebo uzáveru (vnútorný obal) nesterilného hotového lieku	Zmena sa nesmie týkať časti obalového materiálu, ktorá má vplyv na dodávanie, používanie, bezpečnosť alebo stabilitu hotového lieku. Zmena sa nesmie týkať kvalitatívneho alebo kvantitatívneho zloženia nádoby. V prípade zmeny voľného priestoru nad liekom alebo zmeny pomeru povrchu k objemu sa začali štúdie stability v súlade s príslušnými usmerneniami a príslušné parametre stability musia byť vyhodnotené aspoň na dvoch poloprevádzkových alebo výrobných šaržiach a žiadateľ musí mať k dispozícii údaje o stabilite najmenej za tri mesiace.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.
38	Zmena veľkosti balenia (počet jednotiek, napr. tabliet, ampuliek atď. v balení) v rozsahu veľkosti balenia schváleného v súčasnosti ³	Nová veľkosť balenia musí zodpovedať dávkovaniu a dĺžke liečby, ako sú schválené v súhrne charakteristických vlastností lieku. Primárny obalový materiál musí ostať nezmenený.	

39	Zmena ktorejkoľvek časti primárneho obalového materiálu, ktorá nie je v kontakte s formuláciou hotového lieku (napríklad zmena farby odklápacích uzáverov vzhľadom na použitie iného plastu, zmena farby kódovacích krúžkov na ampuliach alebo zmena krytu ihly)	Zmena sa nesmie týkať časti obalového materiálu, ktorá má vplyv na dodávanie, používanie, bezpečnosť alebo stabilitu hotového lieku.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.
40	nahradenie alebo prídanie dodávateľa zložiek alebo pomôcok, ktoré sú súčasťou balenia (ak sa uvádza v dokumentácii)	Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie zložiek alebo pomôcok, ktoré sú súčasťou balenia, ako aj špecifikácie dizajnu musia zostať rovnaké. Zmena nesmie mať potenciál ovplyvniť identitu, kvalitu alebo čistotu zložky alebo pomôcky, ktoré sú súčasťou balenia.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.
41	Zmena času použiteľnosti alebo schváleného protokolu stability hotového lieku:	Zmena nesmie byť dôsledkom neočakávaných udalostí, ktoré nastali počas výroby, alebo pochybností o stabilite.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.
a)	— skrátenie času použiteľnosti hotového lieku baleného na predaj, po prvom otvorení alebo po zriadení či rekonštrukcii		
b)	— zmena schváleného protokolu o stabilite	Zmena nesmie mať potenciál ovplyvniť identitu, silu, kvalitu, čistotu, potenciú alebo fyzikálne vlastnosti hotového lieku. Zmena sa nesmie týkať rozšírenia kritérií prijateľnosti v skúšaných parametroch, odstránenia parametrov stability ani zníženia frekvencie skúšania.	
42	Vykonanie zmien predpokladaných v schválenom protokole riadenia zmien pre hotový liek	Zmena musí byť v súlade so schváleným protokolom riadenia zmien a z výsledkov vykonaných štúdií vyplýva, že preddefinované kritériá prijateľnosti uvedené v protokole sú splnené. Vykonanie zmeny nevyžaduje ďalšie podporné údaje k protokolu riadenia zmien.	
43	Redakčné zmeny časti 2 dokumentácie, ak zaradenie do nadchádzajúceho postupu týkajúceho sa časti 2 nie je možné		Porovnávacia tabuľka zmien dokumentácie.
44	Predloženie nového alebo aktualizovaného certifikátu zhody s Európskym liekopisom od už schváleného výrobcu pre nesterilnú: — účinnú látku, — vstupnú surovinu, činidlo alebo medziprodukt použité vo výrobnom procese účinnej látky, — pomocnú látku	Špecifikácie týkajúce sa prepustenia hotového lieku a konca času jeho použiteľnosti musia ostať rovnaké. Zmena nesmie mať potenciál ovplyvniť identitu, kvalitu, čistotu, potenciú alebo fyzikálne vlastnosti účinnej látky, vstupnej suroviny, činidla alebo medziproduktu použitého vo výrobnom procese účinnej látky alebo pomocnej látky.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie vrátane kópie aktualizovaného certifikátu zhody s Európskym liekopisom a vyhlásenia o kvalifikovanej osobe, podľa potreby.

		<p>Nevyžadujú sa žiadne dodatočné údaje.</p> <p>Výrobný proces účinnej látky, vstupnej suroviny, činidla, medziproduktu alebo pomocnej látky nesmie zahŕňať použitie materiálu ľudského alebo živočíšneho pôvodu.</p> <p>V prípade rastlinnej látky alebo rastlinného prípravku musí zostať spôsob výroby, fyzikálna forma, extrakčné rozpúšťadlo a pomer droga: extrakt (DER) rovnaký.</p> <p>Výrobca musí byť už obsiahnutý v informačných systémoch Únie, ktoré uchovávajú a poskytujú organizačné údaje.</p>	
45	<p>Predloženie nového certifikátu zhody s Európskym liekopisom od nového výrobcu (nahradenie alebo pridanie) pre nesterilnú:</p> <ul style="list-style-type: none"> — účinnú látku, — vstupnú surovinu, činidlo alebo medziprodukt použité vo výrobnom procese účinnej látky, — pomocnú látku 	<p>Špecifikácie týkajúce sa prepustenia hotového lieku a konca času jeho použiteľnosti musia ostať rovnaké.</p> <p>Zmena nesmie mať potenciál ovplyvniť identitu, kvalitu, čistotu, potenciú alebo fyzikálne vlastnosti účinnej látky, vstupnej suroviny, činidla alebo medziproduktu použitého vo výrobnom procese účinnej látky alebo pomocnej látky.</p> <p>Nevyžadujú sa žiadne dodatočné údaje.</p> <p>Výrobný proces účinnej látky, vstupnej suroviny, činidla, medziproduktu alebo pomocnej látky nesmie zahŕňať použitie materiálu ľudského alebo živočíšneho pôvodu.</p> <p>V prípade rastlinnej látky alebo rastlinného prípravku musí zostať spôsob výroby, fyzikálna forma, extrakčné rozpúšťadlo a pomer droga: extrakt (DER) rovnaký.</p> <p>Výrobca musí byť už obsiahnutý v informačných systémoch Únie, ktoré uchovávajú a poskytujú organizačné údaje.</p>	<p>Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie vrátane kópie aktualizovaného certifikátu zhody s Európskym liekopisom a vyhlásenia o kvalifikovanej osobe, podľa potreby.</p>
46	<p>Predloženie nového alebo aktualizovaného certifikátu zhody s Európskym liekopisom pre nesterilnú, resp. nesterilný:</p> <ul style="list-style-type: none"> — účinnú látku, — vstupnú surovinu, činidlo alebo medziprodukt použitý vo výrobnom procese účinnej látky; — pomocnú látku 	<p>Zmena nesmie mať potenciál ovplyvniť identitu, kvalitu, čistotu, potenciú alebo fyzikálne vlastnosti účinnej látky, vstupnej suroviny, činidla alebo medziproduktu použitého vo výrobnom procese účinnej látky alebo pomocnej látky.</p> <p>Zmena nesmie mať vplyv na riziko kontaminácie cudzími mikroorganizmami (napr. žiadna zmena krajiny pôvodu).</p> <p>Výrobca musí byť už obsiahnutý v informačných systémoch Únie, ktoré uchovávajú a poskytujú organizačné údaje.</p>	<p>Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie vrátane kópie aktualizovaného certifikátu zhody s Európskym liekopisom a vyhlásenia o kvalifikovanej osobe, podľa potreby.</p>

47	Zmena na dosiahnutie zhody s Európskym liekopisom alebo s národným liekopisom členského štátu:	Zmena sa vykoná výhradne na dosiahnutie zhody s liekopisom. Všetky skúšky uvedené v špecifikácii musia po zmene zodpovedať liekopisnému štandardu s výnimkou akýchkoľvek doplnkových skúšok. Nevyžaduje sa dodatočná validácia novej alebo zmenenej liekopisovej metódy. V prípade rastlinnej látky alebo rastlinného prípravku musí zostať spôsob výroby, fyzikálna forma, extrakčné rozpúšťadlo a pomer droga: extrakt (DER) rovnaký.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie (*). Porovnávacia tabuľka doterajších a nových špecifikácií v prípade potreby.
a)	— zmena špecifikácie (špecifikácií) predchádzajúcej účinnej látky, pomocnej látky alebo vstupnej suroviny neuvedenej v Európskom liekopise na dosiahnutie úplnej zhody s Európskym liekopisom alebo národným liekopisom členského štátu	Doplňujúce špecifikácie liekopisu pre špecifické vlastnosti lieku (napr. profily veľkosti častíc, polymorfná forma, alebo napr. biologické skúšky či agregáty) sa nemenia. Zmena sa nesmie týkať významných zmien kvalitatívneho a kvantitatívneho profilu nečistôt, okrem prípadov, ak sa sprísnia špecifikácie.	Údaje o šarži a údaje preukazujúce vhodnosť monografie na kontrolu látky.
b)	— zmena v súlade s aktualizáciou príslušnej monografie Európskeho liekopisu alebo národného liekopisu členského štátu	Doplňujúce špecifikácie liekopisu pre špecifické vlastnosti lieku (napr. profily veľkosti častíc, polymorfná forma, alebo napr. biologické skúšky či agregáty) sa nemenia.	
c)	— zmena špecifikácií z národného liekopisu členského štátu na Európsky liekopis		Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie vrátane údajov o šarži a údajov preukazujúcich vhodnosť monografie na kontrolu látky.
d)	— na vyjadrenie zhody s Európskym liekopisom odstránením odkazu na vnútornú skúšobnú metódu a číslo skúšobnej metódy		
48	Pridanie alebo nahradenie odmerného alebo dávkovacieho zariadenia, ktoré nie je súčasťou primárneho obalu	Zmena nesmie mať vplyv na dodávanie, používanie, bezpečnosť alebo stabilitu hotového lieku. Zmena sa použije len na zariadenie s označením CE. Nové odmerné alebo dávkovacie zariadenie musí presne dodáť požadovanú dávku príslušného lieku v súlade so schváleným dávkovaním a musia byť dostupné výsledky zodpovedajúcich štúdií.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.

		Nové zariadenie musí byť kompatibilné s veterinárnym liekom. Zmena nesmie viesť k závažným zmenám informácií o lieku.	
49	Zmena špecifikačných parametrov alebo limitov odmerného alebo dávkovacieho zariadenia:	Zmena nesmie byť dôsledkom žiadneho záväzku z predchádzajúcich posúdení preskúmať špecifikačné limity [napr. prijaté počas postupu žiadosti o registráciu alebo postupu zmeny podľa článku 62 nariadenia (EÚ) 2019/6], pokiaľ nebola predtým posúdená a schválená ako súčasť následného opatrenia v predchádzajúcom postupe podľa nariadenia (EÚ) 2019/6. Zmena nesmie byť výsledkom neočakávaných udalostí, ktoré nastali počas výroby.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie. Porovnávací tabuľka predchádzajúcich a nových špecifikačných parametrov a limitov.
a)	— sprísnenie limitov v špecifikáciách	Zmena musí byť v rozsahu limitov platných v súčasnosti. Skúšobný postup musí zostať rovnaký alebo obsahovať len menej významné zmeny.	
b)	— prídanie nového špecifikačného parametra do špecifikácie spolu so zodpovedajúcou skúšobnou metódou	Žiadna nová skúšobná metóda sa nesmie týkať novej neštandardnej techniky ani štandardnej techniky použitej novým spôsobom.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie pre metódu, validáciu a údaje o šarži.
50	Zmena skúšobného postupu (vrátane nahradenia alebo prídania) odmerného alebo dávkovacieho zariadenia	Musia sa vykonať primerané validačné štúdie v súlade s príslušnými usmerneniami, ktoré dokazujú, že aktualizovaný skúšobný postup je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim skúšobným postupom. Žiadna nová skúšobná metóda sa nesmie týkať novej neštandardnej techniky ani štandardnej techniky použitej novým spôsobom.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie pre metódu, validáciu a údaje o šarži.
51	Aktualizácia dokumentácie kvality určenej na vykonanie výsledku postupu pri postúpení veci v záujme Únie podľa článku 83 nariadenia (EÚ) 2019/6:	Táto zmena sa uplatní len vtedy, ak sa na posúdenie nevyžadujú žiadne nové alebo dodatočné údaje.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.
a)	— hotový liek patrí do definovaného rozsahu pôsobnosti postupu		
b)	— hotový liek nepatrí do definovaného rozsahu pôsobnosti postupu, ale zmenou (zmenami) sa vykonáva výsledok postupu		

C	Zmeny v časti dokumentácie týkajúcej sa kvality, účinnosti a farmakovigilancie		
1	Zmena (zmeny) mena alebo adresy alebo kontaktných údajov kvalifikovanej osoby pre farmakovigilanciu		
2	Zmena (zmeny) súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia alebo písomnej informácie pre používateľov na vykonanie výsledku postupu pri postúpení veci v záujme Únie podľa článku 83 nariadenia (EÚ) 2019/6	<p>Veterinárny liek musí patriť do definovaného rozsahu pôsobnosti postupu</p> <p>Táto zmena sa uplatní len vtedy, ak sa na posúdenie nevyžadujú žiadne nové alebo dodatočné údaje.</p> <p>Navrhovaný súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie a písomná informácia pre používateľov sú totožné, pokiaľ ide o príslušné oddiely, s tými, ktoré sú uvedené v prílohe k rozhodnutiu Komisie o postupe pri postúpení pre referenčný liek.</p>	
3	Zmena (zmeny) súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia alebo písomnej informácie pre používateľov generických alebo hybridných liekov na základe posúdenia tej istej zmeny (zmien) v prípade referenčného lieku	<p>Táto zmena sa uplatní len vtedy, ak sa na posúdenie nevyžadujú žiadne nové alebo dodatočné údaje.</p> <p>Navrhované zmeny súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia a písomnej informácie pre používateľov musia byť totožné so zmenami schválenými pre referenčný liek.</p> <p>Referenčný liek sa schvaľuje v príslušnom členskom štáte.</p>	
4	Zmena (zmeny) súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia alebo písomnej informácie pre používateľov určené na vykonanie výsledku postupu alebo odporúčania príslušného orgánu alebo agentúry, pokiaľ ide o opatrenia na riadenie rizík v oblasti farmakovigilancie týkajúcej sa veterinárnych liekov	<p>Táto zmena sa uplatní len vtedy, ak sa na posúdenie nevyžadujú žiadne nové alebo dodatočné údaje.</p> <p>Navrhované zmeny súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia a písomnej informácie pre používateľov musia byť totožné so zmenami schválenými príslušným orgánom alebo agentúrou.</p>	
5	Zmena umiestnenia hlavného dokumentu farmakovigilančného systému		
6	Zavedenie súhrnu hlavného dokumentu farmakovigilančného systému alebo zmien súhrnu hlavného dokumentu farmakovigilančného systému, ktoré nie sú už zahrnuté inde v tejto prílohe		Súhrn hlavného dokumentu farmakovigilančného systému podľa článku 8 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) 2019/6.

7	Zavedenie alebo zmena (zmeny) povinností a podmienok registrácie vrátane plánu riadenia rizík	Znenie sa obmedzí na znenie odsúhlasené príslušným orgánom alebo agentúrou.	
8	Vykonávanie zmien v súhrne charakteristických vlastností, ktoré nie sú už zahrnuté inde v tejto prílohe	Táto zmena sa uplatní len vtedy, ak sa na posúdenie nevyžadujú žiadne nové alebo dodatočné údaje. Zmena nesmie mať vplyv na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť lieku. Zmeny musia byť menej závažné a v súlade s informáciami, ktoré sú v súčasnosti zahrnuté v súhrne charakteristických vlastností lieku.	
9	Redakčné zmeny v súhrne charakteristických vlastností lieku, v písomnej informácii pre používateľov alebo v označení, ak zaradenie do nadchádzajúceho postupu nie je možné	Zmena nesmie mať vplyv na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť lieku.	
10	Zmeny označenia alebo písomnej informácie pre používateľov, ktoré nesúvisia so súhrnom charakteristických vlastností lieku:		
a)	— administratívne informácie týkajúce sa zástupcu držiteľa		
b)	— ostatné zmeny	Zmeny musia byť menej závažné a v súlade s informáciami, ktoré sú zahrnuté v súhrne charakteristických vlastností lieku. Zmena nesmie zahŕňať zavedenie nových miest na uvoľnenie šarže. Zmeny nesmú mať propagačný charakter a nesmú mať negatívny vplyv na čitateľnosť informácií o lieku.	
c)	— umiestnenie nálepiek na vysledovateľnosť do kartónu alebo na kartón lieku	Pridanie nesmie mať negatívny vplyv na čitateľnosť informácií o lieku.	
D	Zmeny v časti dokumentácie týkajúcej sa základnej dokumentácie vakcinačného antigénu (VAMF)		
1	Zmena mena alebo adresy alebo kontaktných údajov držiteľa certifikátu VAMF pre biologické lieky	Držiteľ registrácie zostáva tá istá právnická osoba.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie, ak je to vhodné.

2	Zaradenie už certifikovanej VAMF do registračnej dokumentácie veterinárneho lieku. (postup pre 2. krok základnej dokumentácie vakcinačného antigénu)	Zmeny nesmú mať vplyv na vlastnosti hotového lieku.	Zmena príslušného oddielu (oddielov) dokumentácie.
---	--	---	--

(¹) Podľa databázy štandardných termínov EDQM systém názvov a termínov, ktoré EDQM uverejňuje pre žiadosti o registráciu.

(²) V prípadoch, kde pre danú liekovú formu alebo silu bola udelená individuálna registrácia, ktorá je oddelená od registrácie pre iné liekové formy alebo sily rovnakého lieku, vypustenie danej liekovej formy alebo sily nebude predstavovať zmenu, ale zrušenie registrácie.

(³) V prípadoch, kde pre danú veľkosť balenia bola udelená individuálna registrácia, ktorá je oddelená od registrácie pre iné veľkosti balenia rovnakého lieku, nepredstavuje zmena danej veľkosti balenia zmenu podľa článku 61, ale zmenu podľa článku 62 nariadenia (EÚ) 2019/6.

(⁴) Aktualizovanú monografiu Európskeho liekopisu alebo národného liekopisu členského štátu nie je potrebné oznamovať príslušným orgánom v prípade, že sa v dokumentácii registrovaného lieku uvedie odkaz na „aktuálne vydanie“. Žiadateľov upozorňujeme, že súlad s aktualizovanou monografiou by sa mal dosiahnuť do šiestich mesiacov. Ak sa nedosiahne do šiestich mesiacov od dátumu uverejnenia, uplatňuje sa táto zmena.

KORIGENDÁ

Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/848 z 30. mája 2018 o ekologickej poľnohospodárskej výrobe a označovaní produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 834/2007

(Úradný vestník Európskej únie L 150 zo 14. júna 2018)

1. Na strane 37 v článku 30 ods. 5 písm. b) a c):

- namiesto:*
- „b) len v zozname zložiek pod podmienkou, že:
 - i) menej ako 95 % hmotnosti poľnohospodárskych zložiek produktu je ekologických a pod podmienkou, že tieto zložky sú v súlade s pravidlami výroby stanovenými v tomto nariadení, a
 - ii) spracované potraviny sú v súlade s pravidlami výroby stanovenými v časti IV bode 1.5, bode 2.1 písm. a) a b) a bode 2.2.1 prílohy II a s pravidlami stanovenými v súlade s článkom 16 ods. 3;
 - c) v obchodných názvoch a v zozname zložiek pod podmienkou, že:
 - i) hlavná zložka je produkt poľovníctva alebo rybolovu;
 - ii) pojem uvedený v odseku 1 má v obchodných názvoch jednoznačnú súvislosť s inou zložkou, ktorá je ekologická a odlišná od hlavnej zložky;
 - iii) všetky ostatné poľnohospodárske zložky sú ekologické a
 - iv) potraviny sú v súlade s časťou IV bodom 1.5, bodom 2.1 písm. a) a b) a bodom 2.2.1 prílohy II a s pravidlami stanovenými v súlade s článkom 16 ods. 3.“

- má byť:*
- „b) len v zozname zložiek pod podmienkou, že:
 - i) menej ako 95 % hmotnosti poľnohospodárskych zložiek produktu je ekologických a pod podmienkou, že tieto zložky sú v súlade s pravidlami výroby stanovenými v tomto nariadení, a
 - ii) spracované potraviny sú v súlade s pravidlami výroby stanovenými v časti IV bode 1.5, bode 2.1 písm. a) a b) a bode 2.2.1 prílohy II, s výnimkou pravidiel o obmedzenom používaní neekologických poľnohospodárskych zložiek stanovených v časti IV bode 2.2.1 prílohy II, a s pravidlami stanovenými v súlade s článkom 16 ods. 3;
 - c) v obchodných názvoch a v zozname zložiek pod podmienkou, že:
 - i) hlavná zložka je produkt poľovníctva alebo rybolovu;
 - ii) pojem uvedený v odseku 1 má v obchodných názvoch jednoznačnú súvislosť s inou zložkou, ktorá je ekologická a odlišná od hlavnej zložky;
 - iii) všetky ostatné poľnohospodárske zložky sú ekologické a
 - iv) spracované potraviny sú v súlade s pravidlami výroby stanovenými v časti IV bode 1.5, bode 2.1 písm. a) a b) a bode 2.2.1 prílohy II, s výnimkou pravidiel o obmedzenom používaní neekologických poľnohospodárskych zložiek stanovených v časti IV bode 2.2.1 prílohy II, a s pravidlami stanovenými v súlade s článkom 16 ods. 3.“

2) Na strane 38 v článku 30 ods. 6 písm. a):

- namiesto:*
- „a) spracované krmivo je v súlade s pravidlami výroby stanovenými v častiach II, III a V prílohy II a s osobitnými pravidlami stanovenými v súlade s článkom 16 ods. 3;“
- má byť:*
- „a) spracované krmivo je v súlade s pravidlami výroby stanovenými v častiach II, III a V prílohy II a s osobitnými pravidlami stanovenými v súlade s článkom 17 ods. 3;“
-

ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií
Európskej únie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK