



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 64

11. januar 2021

Vsebina

II Nezakonodajni akti

UREDBE

- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/16 z dne 8. januarja 2021 o določitvi potrebnih ukrepov in praktične ureditve za zbirko podatkov Unije o zdravih za uporabo v veterinarski medicini (zbirko podatkov Unije o zdravih) 1
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/17 z dne 8. januarja 2021 o določitvi seznama sprememb, za katere ni potrebna ocena v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ 22

Popravki

- ★ Popravek Uredbe (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 (UL L 150 14.6.2018) 53
- ★ Popravek Delegiranega sklepa Komisije (EU) 2020/1996 z dne 4. decembra 2020 o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2020/1742 o nekaterih zaščitnih ukrepih v zvezi z visokopatogeno aviarno influenco podtipa H5N8 v Združenem kraljestvu (UL L 410 7.12.2020) 54
- ★ Popravek Delegiranega sklepa Komisije (EU) 2020/2010 z dne 8. decembra 2020 o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2020/1809 o nekaterih zaščitnih ukrepih zaradi izbruhov visokopatogene aviarnе influence v nekaterih državah članicah (UL L 414 9.12.2020) 55
- ★ Popravek Delegiranega sklepa Komisije (EU) 2020/2019 z dne 9. decembra 2020 o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU o nadzornih ukrepih za zdravje živali v zvezi z afriško prašičjo kugo v nekaterih državah članicah (UL L 415 10.12.2020) 56
- ★ Popravek Delegiranega sklepa Komisije (EU) 2020/2039 z dne 9. decembra 2020 o odobritvi odstopanj nekaterim državam članicam od uporabe izvedbenih uredb Komisije (EU) 2019/2240 in (EU) 2019/2241 (UL L 416 11.12.2020) 57

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

★ Popravek Delegiranega sklepa Komisije (EU) 2020/2050 z dne 10. decembra 2020 o odobritvi odstopanj nekaterim državam članicam od uporabe Uredbe (EU) 2019/1700 Evropskega parlamenta in Sveta o ustanovitvi skupnega okvira za evropsko statistiko v zvezi z osebami in gospodinjstvi na podlagi podatkov na individualni ravni, zbranih z vzorci (UL L 420 14.12.2020)	58
★ Popravek Delegiranega sklepa Komisije (EU) 2020/2051 z dne 11. decembra 2020 o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2020/1742 o nekaterih zaščitnih ukrepih v zvezi z visokopatogeno aviarno influenco podtipa H5N8 v Združenem kraljestvu (UL L 420 14.12.2020)	59
★ Popravek Delegiranega sklepa Komisije (EU) 2020/2106 z dne 14. decembra 2020 o zaščitnem ukrepu, ki ga je Finska sprejela v skladu z Direktivo 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta za prepoved dajanja na trg delavniškega dvigala za motor z oznako modela 15-371, ki ga proizvaja družba Biltema Nordic Services AB in na finskem trgu distribuira družba Biltema Suomi Oy (UL L 425 16.12.2020)	60
★ Popravek Delegiranega sklepa Komisije (EU) 2020/2107 z dne 14. decembra 2020 o spremembi Odločbe 2007/25/ES glede njenega obdobja uporabe (UL L 425 16.12.2020)	61
★ Popravek Delegiranega sklepa Komisije (EU) 2020/2124 z dne 9. decembra 2020 o neizdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Contec Hydrogen Peroxide“ (UL L 426 17.12.2020)	62
★ Popravek Delegiranega sklepa Komisije (EU) 2020/2125 z dne 16. decembra 2020 o priznanju Vlade Nunavuta kot organa, pooblaščenega za izdajanje dokumentov, ki potrjujejo skladnost z Uredbo (ES) št. 1007/2009 Evropskega parlamenta in Sveta za dajanje izdelkov iz tujlnjev na trg Unije (UL L 426 17.12.2020)	63

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/16

z dne 8. januarja 2021

o določitvi potrebnih ukrepov in praktične ureditve za zbirko podatkov Unije o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (zbirko podatkov Unije o zdravilih)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 55(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 55(1) Uredbe (EU) 2019/6 mora Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vzpostaviti in v sodelovanju z državami članicami vzdrževati zbirko podatkov Unije o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: zbirka podatkov Unije o zdravilih).
- (2) V skladu s členom 55(3) Uredbe (EU) 2019/6 mora Komisija z izvedbenimi akti sprejeti potrebne ukrepe in praktično ureditev za vzpostavitev in vzdrževanje zbirke podatkov Unije o zdravilih.
- (3) Namen zbirke podatkov Unije o zdravilih je z zagotavljanjem informacij o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so na voljo v državah članicah, okrepiti enotni trg, zdravstvenim delavcem pa omogočiti, da pridobijo informacije o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki bi jih lahko obravnavali pri pripravi morebitnih alternativnih zdravljenj, kadar v njihovi državi ni odobreno nobeno ustrezno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini.
- (4) Zbirka podatkov Unije o zdravilih bi morala povečati splošno preglednost, saj bo splošni javnosti po tem, ko pristojni organi izbrisajo poslovno zaupne informacije in osebne podatke, zagotovila čim širši dostop do informacij, ki jih vsebuje.
- (5) Zbirka podatkov Unije o zdravilih bi morala vsebovati harmonizirane in dosledne kakovostne podatke, zagotavljati zmogljivosti za interoperabilnost z drugimi nacionalnimi informacijskimi sistemi in informacijskimi sistemi Unije, ki uporabljajo podatke o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, in omogočati vključevanje v dejavnosti regulativnega omrežja.
- (6) Uredba (EU) 2019/6 določa tudi vzpostavitev drugih zbirk podatkov. Da bi se zagotovila interoperabilnost in omogočila povezava med zbirko podatkov Unije o zdravilih in navedenimi zbirkami podatkov, bi bilo treba harmonizirati strukturo podatkov med različnimi sistemi, ki uporabljajo iste referenčne podatke.
- (7) Zbirka podatkov Unije o zdravilih bi morala biti pripravljena za uporabo in delovati od datuma začetka uporabe Uredbe (EU) 2019/6 (28. januarja 2022), da bi se omogočili regulativni postopki, določeni v Uredbi. Poleg tega bi jo moralo biti mogoče prilagajati spremembam, ki se pojavijo v regulativnem omrežju, da bi se izpolnjevale potrebe regulativnih operativnih modelov, ko se ti razvijajo, ter da bi sledili tehničnemu in znanstvenemu napredku. Za to je potreben postopni pristop k njeni vzpostavitvi in vzdrževanju. Agencija bi morala do datuma začetka uporabe

⁽¹⁾ UL L 4, 7.1.2019, str. 43.

Uredbe (EU) 2019/6 zagotoviti, da zbirka podatkov Unije o zdravilih izpolnjuje vsaj vse funkcionalne zahteve, ki izhajajo iz navedene uredbe. Nato bi morala nadaljevati razvoj dodatnih funkcij, vključno s funkcijami, s katerimi bi se lahko dodatno zmanjšalo upravno breme in prispevalo k harmonizaciji postopkov v celotnem regulativnem omrežju.

- (8) Da bi se zmanjšalo upravno breme pristojnih organov, bi jim bilo treba dovoliti, da začetni prispevek informacij o vseh zdravilih za uporabo v veterinarski medicini Agenciji zagotovijo postopoma.
- (9) Zbirka podatkov Unije o zdravilih bi morala biti sestavljena iz medsebojno povezanih komponent, kar bo omogočalo celovito in enotno upravljanje informacij, ki se bodo shranjevale. Poleg tega bi morala biti zmožna prejemati posodobljene informacije iz obstoječih katalogov izrazov, ki jih vzdržuje Agencija. Zato jo je treba obravnavati kot sistem zbirke podatkov, ne kot samostojno informacijsko rešitev.
- (10) Zbirko podatkov Unije o zdravilih bi bilo treba razviti, da bi se preprečilo podvajanje vnašanja podatkov v različne sisteme Unije. Tako bi se moralo zagotoviti, da je za vsako vrsto zagotovljenih informacij na voljo enoten vir in da se podatki vnesejo le enkrat, da bi se zmanjšali čezmerno upravno breme in tveganje nedoslednosti. Zbirka podatkov Unije o zdravilih bi morala vsebovati najnovejše in pravilne nabore podatkov. V ta namen bi bilo treba v njej zagotavljati naj sodobnejše nabore podatkov, da bodo lahko pristojni organi vzdrževali neprekinjeno usklajenost in sinhroniziranost svojih zadevnih nacionalnih sistemov z zbirko podatkov Unije o zdravilih. Poleg tega bi morali imeti pristojni organi, Komisija in imetniki dovoljenj za promet možnost, da po potrebi posodobijo zbirko podatkov Unije o zdravilih z uporabo svojih sistemov.
- (11) Kolikor je mogoče, bi morali biti podatki in dokumenti v zbirki podatkov Unije o zdravilih v formatu, ki omogoča strojno branje. Vendar vsi dokumenti, ki se zahtevajo v skladu z Uredbo (EU) 2019/6, zlasti tisti, ki jih morajo pristojni organi predložiti za začetni prispevek k zbirki podatkov Unije o zdravilih, morda niso na voljo v takem formatu. Zato bi bilo treba vzpostaviti specifično ureditev v zvezi z dokumenti, ki jih morajo pristojni organi predložiti ob začetnem prispevku podatkov o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini iz držav članic.
- (12) V skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/17 ⁽²⁾ bi se zaradi nekaterih sprememb, za katere ni potrebna ocena, nabori podatkov v zbirki podatkov Unije o zdravilih spremenili, zaradi drugih pa ne. V obeh primerih bi bili lahko potrebni spremeni dokumenti. Imetniki dovoljenj za promet bi morali vse take spremembe evidentirati in vnesti v zbirko podatkov Unije o zdravilih, da bi jih pristojni organi odobrili ali zavrnili, kot je določeno v členu 61 Uredbe (EU) 2019/6. Zbirka podatkov Unije o zdravilih bi morala imetnikom dovoljenj za promet omogočati, da poznejše spremembe evidentirajo, preden pristojni organi končajo obravnavo predhodno evidentiranih sprememb. Poleg tega so v skladu z regulativnim postopkom dovoljeni sočasne vloge za spremembe, za katere je potrebna ocena, in njihova obravnava, pa tudi njihovo združevanje v skupine in delitev dela. Zato bi morala zbirka podatkov Unije o zdravilih pristojne organe podpirati pri vzporednem prejetanju sprememb.
- (13) V skladu s členom 56 Uredbe (EU) 2019/6 bi morali imeti različni akterji različne ravni dostopa do zbirke podatkov Unije o zdravilih. Zato bi morala Agencija pred začetkom delovanja zbirke podatkov Unije o zdravilih v sodelovanju s pristojnimi organi in Komisijo ter ob posvetovanju z imetniki dovoljenj za promet pripraviti in uporabljati podrobno politiko dostopa. Ta bi morala akterjem omogočati, da izpolnjujejo svoje obveznosti v skladu z Uredbo (EU) 2019/6, hkrati pa varovati poslovno zaupne informacije in osebne podatke, zato bi morala določati različne ravni dostopa do postopkov zbirke podatkov Unije o zdravilih.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/17 z dne 8. januarja 2021 o določitvi seznama sprememb, za katere ni potrebna ocena v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta (glej stran 22 tega Uradnega lista).

- (14) V primeru nerazpoložljivosti zbirke podatkov Unije o zdravilih ali katere koli od njenih komponent bi bilo treba zagotoviti neprekinjeno delovanje. Zato bi morala Agencija pred začetkom delovanja zbirke podatkov Unije o zdravilih pripraviti in uporabljati ustrezne izredne ukrepe.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz člena 145 Uredbe (EU) 2019/6 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

ODDELEK 1

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „uporabnik“ pomeni vsako osebo, ki se povezuje z zbirko podatkov Unije o zdravilih prek njenih funkcij;
- (b) „naduporabnik“ pomeni uporabnika, ki ga imenuje posamezni imetnik dovoljenja za promet, pristojni organ, Agencija ali Komisija in ki ga Agencija pooblasti za izvajanje dejanj v zbirki podatkov Unije o zdravilih v skladu s pravicami dostopa, dodeljenimi njegovemu uporabniškemu profilu;
- (c) „nadzorovani uporabnik“ pomeni vsakega uporabnika, ki ga naduporabnik pooblasti za izvajanje dejanj v zbirki podatkov Unije o zdravilih v svojem imenu v skladu s pravicami dostopa, dodeljenimi uporabniškemu profilu tega naduporabnika;
- (d) „odprti format“ pomeni odprti format, kot je opredeljen v členu 2(14) Direktive (EU) 2019/1024 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾;
- (e) „strojno berljivi format“ pomeni strojno berljivi format, kot je opredeljen v členu 2(13) Direktive (EU) 2019/1024;
- (f) „strukturirani podatki“ pomenijo podatke v vnaprej definiranem in standardiziranem formatu, ki jih je mogoče računalniško razčleniti, organizirati in obdelovati;
- (g) „sistemi Unije“ pomenijo informacijske sisteme Evropske unije pod nadzorom Agencije, Komisije ali držav članic;
- (h) „zaupni podatki“ pomenijo podatke, ki niso opredeljeni kot javni, kot je določeno v politiki dostopa iz člena 13 te uredbe.

Člen 2

Razvoj, vzdrževanje in nadgradnja zbirke podatkov Unije o zdravilih

1. Agencija najpozneje do 28. januarja 2022 razvije in da v uporabo zbirko podatkov, ki izpolnjuje vsaj zahteve iz te uredbe.
2. Agencija po 28. januarju 2022 nadgradi obstoječe funkcije zbirke podatkov in razvije vse druge funkcije, ki veljajo za ustrezne ter o katerih se dogovorijo pristojni organi in Komisija.

Agencija najpozneje do 28. januarja 2022 ob posvetovanju z državami članicami, Komisijo in imetniki dovoljenj za promet pripravi načrt za nadaljnji razvoj in nadgradnjo zbirke podatkov Unije o zdravilih. Ob upoštevanju doseženega napredka,

⁽¹⁾ Direktiva (EU) 2019/1024 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o odprtih podatkih in ponovni uporabi informacij javnega sektorja (UL L 172, 26.6.2019, str. 56).

potreb, ki jih opredeli regulativno omrežje iz poglavja X Uredbe (EU) 2019/6, in povratnih informacij uporabnikov zbirke podatkov Unije o zdravilih ga posodobi vsaki dve leti.

3. Kolikor je le mogoče, Agencija pri vzpostavitvi zbirke podatkov Unije o zdravilih uporablja rešitve, ki že obstajajo, se razvijajo v regulativnem omrežju ali so na voljo na trgu, če izpolnjujejo cilje zbirke podatkov Unije o zdravilih.

Člen 3

Predložitev informacij o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za začetni prispevek pristojnih organov k zbirki podatkov Unije o zdravilih

1. Pristojni organi elektronsko predložijo informacije, ki se zahtevajo v skladu s členom 155 Uredbe (EU) 2019/6, za začetni prispevek k zbirki podatkov Unije o zdravilih v formatu, ki ga določi Agencija.

Agencija najpozneje 21. januarja 2021 določi format podatkov in dokumentov (v nadaljnjem besedilu: nabor podatkov), ki skupaj sestavljajo informacije, ki jih je treba predložiti.

2. Pristojni organi podatke o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini pred njihovo predložitvijo Agenciji katalogizirajo glede na podrobne specifikacije iz prilog II in III k tej uredbi.

Agencija zagotovi, da so za katalogizacijo podatkov na voljo potrebni nadzorovani izrazi, vključno z izrazi za snovi in podatki o organizaciji, z edinstvenimi oznakami izrazov in podatkov, katerih vrednosti je mogoče izbrati le iz vnaprej definirane nabora vrednosti, ki ga določi ali vzdržuje Agencija.

3. Kadar je nabor podatkov za specifično zdravilo za uporabo v veterinarski medicini iz zgodovinskih razlogov nepopoln (ker pristojnim organom ali imetnikom dovoljenj za promet pred uporabo Uredbe (EU) 2019/6 ni bilo treba zagotoviti podatkov ali dokumentov), pristojni organi v naborih podatkov, ki jih zagotovijo, jasno navedejo polja, za katera ob začetnem prispevku vrednosti niso na voljo.

4. Pristojni organi predložijo razpoložljive dokumente v odprtem formatu, čim več dokumentov pa tudi v strojno berljivem formatu, ki podpira dolgoročno arhiviranje.

5. Pristojni organi predložijo informacije v vsaj enem uradnem jeziku Unije.

6. Agencija najpozneje 28. julija 2021 pristojnim organom zagotovi potrebno okolje in informacijsko podporo za preskušanje masovnega nalaganja informacij za začetni prispevek k zbirki podatkov Unije o zdravilih.

Člen 4

Časovnice za predložitev podatkov o različnih vrstah zdravil za uporabo v veterinarski medicini za začetni prispevek

1. Pristojni organi izpolnijo zahtevo iz člena 155 Uredbe (EU) 2019/6, poleg tega pa:

(a) najpozneje do 28. januarja 2022 Agenciji elektronsko predložijo informacije o:

- (i) vseh homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so takrat registrirana v njihovi državi članici;
- (ii) vseh zdravil za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi se takrat vzporedno trguje v njihovi državi članici;

(b) najpozneje do 28. januarja 2024 Agenciji elektronsko predložijo informacije o vseh zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so v njihovi državi članici takrat izvzeta iz določb za izdajo dovoljenja za promet.

2. Pristojni organi uporabijo format iz člena 3(1) ter podrobne specifikacije informacij, ki jih je treba predložiti, iz prilog II in III k tej uredbi.

Člen 5

Prednostni vrstni red

V primeru razlik med nabori podatkov, ki že obstajajo v sistemih držav članic, in nabori podatkov v zbirki podatkov Unije o zdravilih prevlada zadnja zbirka podatkov, kar zadeva informacije, ki jih vsebuje.

To državam članicam ne preprečuje, da bi zbirko podatkov Unije o zdravilih sinhronizirale z najnovejšimi informacijami o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so pridobljene v okviru regulativnega postopka, ki se izvaja, in ki jih vsebujejo njihovi nacionalni sistemi.

ODDELEK 2

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE ZBIRKE PODATKOV UNIJE O ZDRAVILIH

Člen 6

Uporabniški vmesnik

1. Zbirka podatkov Unije o zdravilih vključuje grafične uporabniške vmesnike, ki uporabnikom zagotavljajo dostop v skladu z njihovimi pravicami dostopa, določenimi v členih 12 in 13.
2. Agencija zagotovi razvoj, delovanje in vzdrževanje zbirke podatkov Unije o zdravilih v skladu z Direktivo (EU) 2016/2102 Evropskega parlamenta in Sveta (*).
3. Grafični uporabniški vmesnik zbirke podatkov Unije o zdravilih podpira odzivno spletno oblikovanje.
4. Grafični uporabniški vmesnik zbirke podatkov Unije o zdravilih, namenjen splošni javnosti, je na voljo v vseh uradnih jezikih Unije.
5. Grafični uporabniški vmesnik zbirke podatkov Unije o zdravilih, namenjen naduporabnikom in nadzorovanim uporabnikom, je na voljo vsaj v angleščini.

Člen 7

Komponente

Zbirko podatkov Unije o zdravilih sestavljajo vsaj naslednje komponente:

- (a) komponenta za upravljanje dostopa, s katero se na podlagi postopkov avtentikacije in avtorizacije upravlja nadzor nad dostopom do podatkov ali funkcij ter zagotavlja, da imajo naduporabniki in nadzorovani uporabniki ustrezen dostop do virov, zagotovljenih v zbirki podatkov Unije o zdravilih, in ustrezna dovoljenja za izvajanje dejanj v zbirki podatkov Unije o zdravilih;
- (b) komponenta za predložitev podatkov in dokumentov v zbirko podatkov Unije o zdravilih, s katero je mogoče predložiti podatke in dokumente v zvezi z novimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, spremembami pogojev dovoljenja za promet in drugimi spremembami naborov podatkov po izdaji dovoljenja, ki v zbirki podatkov Unije o zdravilih že obstajajo za zdravila za uporabo v veterinarski medicini;
- (c) komponenta odložišča podatkov in dokumentov, s katero se upravljajo vsi podatki in dokumenti, vneseni v zbirko podatkov Unije o zdravilih, in pri kateri se uporabljajo vsaj naslednje funkcije:

(*) Direktiva (EU) 2016/2102 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. oktobra 2016 o dostopnosti spletišč in mobilnih aplikacij organov javnega sektorja (UL L 327, 2.12.2016, str. 1).

- (i) funkcija evidentiranja podatkov za upravljanje zmogljivosti evidentiranja podatkov, vključno z upravljanjem različic;
 - (ii) funkcija potrjevanja kakovosti podatkov za samodejno upravljanje tehničnega potrjevanja in preverjanja kakovosti podatkov pred njihovim evidentiranjem v zbirki podatkov Unije o zdravilih;
 - (iii) funkcija zgodovine podatkov za upravljanje revizijske sledi in sledljivosti sprememb podatkov;
 - (iv) funkcija upravljanja dokumentov za upravljanje shranjevanja in dostopa do dokumentov ter različic shranjenih dokumentov za razločevanje med najnovejšimi odobrenimi različicami, različicami, ki so bile v preteklosti odobrene, vendar so bile nadomeščene z novimi različicami, ter različicami, ki so bile zavrnjene zaradi zavrnitev sprememb, za katere ni potrebna ocena;
- (d) portal zbirke podatkov Unije o zdravilih, na katerem so uporabnikom na podlagi objavljanja, iskanja, ogleda in izvoza podatkov ter podatkovne analitike predstavljene informacije ter na katerem lahko uporabniki uporabljajo nekatere funkcije v skladu s svojimi pravicami dostopa;
- (e) komponenta za upravljanje sprememb, za katere ni potrebna ocena, s katero je mogoče obvestiti zadevni pristojni organ ali Komisijo, kakor je ustrezno, ter odobriti ali zavrniti spremembe, za katere ni potrebna ocena, pred posodobitvijo v zbirki podatkov Unije o zdravilih, ustrezno posodobiti nabore podatkov ter shraniti in posodobiti povezano dokumentacijo;
- (f) modul za splošno javnost, do katerega je mogoče dostopati prek portala zbirke podatkov Unije o zdravilih ter ki splošni javnosti omogoča ogled vseh javnih podatkov in dokumentov o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini iz člena 56 Uredbe (EU) 2019/6 ter iskanje po njih.

Člen 8

Funkcije zbirke podatkov Unije o zdravilih

Zbirka podatkov Unije o zdravilih ima vsaj funkcije iz Priloge I.

Člen 9

Mehanizem za elektronsko izmenjavo podatkov in dokumentov z drugimi sistemi

Agencija zagotovi, da:

- (a) mehanizem za elektronsko izmenjavo podatkov in dokumentov upošteva aktualne priznane mednarodne standarde za identifikacijo zdravil in izmenjavo informacij o zdravilih ali ustrezne podskupine teh standardov, kolikor optimalno delovanje zbirke podatkov Unije o zdravilih nima negativnega vpliva na druge sisteme Unije;
- (b) je struktura podatkov v zbirki podatkov Unije o zdravilih in drugih sistemih Unije, ki uporabljajo iste referenčne podatke, dosledna;
- (c) zbirka podatkov Unije o zdravilih deluje kot glavno odložišče podatkov Unije, v katerem se evidentirajo informacije o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
- (d) ima zbirka podatkov Unije o zdravilih funkcijo za omogočanje interoperabilnosti z drugimi sistemi;
- (e) zbirka podatkov Unije o zdravilih sprejema referenčne podatke iz drugih obstoječih zbirk podatkov ali informacijskih orodij, da se prepreči podvajanje vnašanja podatkov na ravni Unije in zagotovi kakovost podatkov;
- (f) lahko zbirka podatkov Unije o zdravilih po potrebi sprejema strukturirane podatke, zagotovljene med regulativnim postopkom;
- (g) zbirka podatkov Unije o zdravilih zagotavlja potrebne podatke za zbirko podatkov Unije o farmakovigilanci;
- (h) je zbirka podatkov Unije o zdravilih povezana z zbirko podatkov Unije o proizvodnji, uvozu in grosistični distribuciji;

- (i) ima zbirka podatkov Unije o zdravilih storitveno usmerjen vmesnik za aplikacijsko programiranje (API) za izmenjavo podatkov in dokumentov s sistemi, ki jih uporabljajo imetniki dovoljenj za promet, pristojni organi, Agencija in Komisija.

Člen 10

Format za elektronsko predložitev v zbirko podatkov Unije o zdravilih

Agencija zagotovi, da:

- (a) format za elektronsko predložitev zajema dokumente in strukturirane podatke o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, kakor je ustrezno;
- (b) format podatkov:
- (i) upošteva aktualne priznane mednarodne standarde za identifikacijo zdravil in izmenjavo informacij o zdravilih ali ustrezne podskupine teh standardov, kolikor optimalno delovanje zbirke podatkov Unije o zdravilih nima negativnega vpliva na druge sisteme Unije;
- (ii) kolikor je mogoče, uporablja strukturirane podatke in nadzorovane izraze, vključno z izrazi za snovi in podatki o organizaciji, da se zagotovi kakovost podatkov;
- (c) se dokumenti zagotovijo v odprtem in strojno berljivem formatu, ki podpira dolgoročno arhiviranje.

ODDELEK 3

PRAKTIČNA UREDITEV ZA DELOVANJE ZBIRKE PODATKOV UNIJE O ZDRAVILIH

Člen 11

Varstvo poslovno zaupnih informacij

V zbirki podatkov Unije o zdravilih so podatki o letnem obsegu prodaje zdravil za uporabo v veterinarski medicini vidni samo ustreznim pristojnim organom, Komisiji in Agenciji ter imetnikom dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, na katera se zadevni podatki nanašajo.

Člen 12

Varnost izmenjave informacij

1. Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi in Komisijo ter ob posvetovanju z imetniki dovoljenj za promet opravi postopke preskušanja varnosti zbirke podatkov Unije o zdravilih pred začetkom njenega delovanja.
2. Agencija zagotovi, da so komponente zbirke podatkov Unije o zdravilih, ki so dostopne prek spleta, v celotni življenjski dobi zbirke podatkov ustrezno zaščitene pred nevarnostmi kibernetске kriminalitete.
3. Agencija zahteva, da naduporabniki in nadzorovani uporabniki ob vsaki uporabi zbirke podatkov Unije o zdravilih obvezno opravijo postopke avtentikacije in avtorizacije.
4. Agencija zagotovi varno shranjevanje in izmenjavo vseh podatkov, shranjenih v zbirki podatkov Unije o zdravilih, z uporabo varnostnih protokolov in pravil o povezanosti iz nelastniških odprtih standardov, ki jih določijo organi ali organizacije za mednarodne standarde.
5. Agencija omeji dostop do vrst informacij, ki jih lahko uporabljajo samo naduporabniki in nadzorovani uporabniki, in do funkcij, ki jih lahko izvajajo samo navedeni uporabniki. Politika dostopa iz člena 13 je v skladu s stopnjo tajnosti zadevnih podatkov in upošteva varnostne zahteve Agencije, pri čemer se z njo zagotavlja delitev pristojnosti in omeji dostop do podatkov.

6. Agencija poskrbi, da zbirka podatkov Unije o zdravilih zagotavlja revizijsko sled in sledljivost:
 - (a) regulativnih ukrepov, ki jih v zbirki izvedejo naduporabniki ali nadzorovani uporabniki, in
 - (b) sprememb naborov podatkov v zbirki podatkov, ki jih izvedejo naduporabniki ali nadzorovani uporabniki.

Člen 13

Politika dostopa za naduporabnike in nadzorovane uporabnike

1. Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi in Komisijo ter ob posvetovanju z imetniki dovoljenj za promet oblikuje in vzdržuje politiko dostopa.
2. Politika dostopa določa dovoljene ravni dostopa za naduporabnike na način, s katerim se zagotavlja pravilno delovanje zbirke podatkov Unije o zdravilih, hkrati pa se zavarujejo poslovno zaupne informacije in osebni podatki ter zagotovi upoštevanje specifikacij zbirke podatkov Unije o zdravilih, določenih v tej uredbi.
3. Agencija je pristojna za upravljanje pravic dostopa naduporabnikov do zbirke podatkov Unije o zdravilih, kot so določene v politiki dostopa.
4. Naduporabniki so pristojni za upravljanje pravic dostopa nadzorovanih uporabnikov v zvezi z nabori podatkov za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera so pristojni. To ne pomeni, da so naduporabniki oproščeni pravne odgovornosti.

Člen 14

Dostop splošne javnosti

1. Splošna javnost ima možnost ogleda in naprednega iskanja javnih informacij v zbirki podatkov Unije o zdravilih po enem ali več merilih na podlagi podatkovnih polj, ki jih vsebuje zbirka podatkov Unije o zdravilih, ter možnost izvoza rezultatov iskanja.
2. Za dostop splošne javnosti do javnih informacij ni potrebna registracija, avtorizacija ali avtentikacija. Poleg tega je ta dostop brezplačen.

ODDELEK 4

PODROBNE SPECIFIKACIJE INFORMACIJ IN PODATKOV, KI JIH JE TREBA VKLJUČITI, POSODABLJATI IN SI JIH IZMENJEVATI V ZBIRKI PODATKOV UNIJE O ZDRAVILIH

Člen 15

Podrobne specifikacije informacij, ki jih je treba vključiti, posodabljati in si jih izmenjevati

1. Zbirka podatkov Unije o zdravilih vsebuje ustrezne informacije na podlagi podatkov in dokumentov, predloženih v skladu s členi 8, 58, 61, 62, 87 in 102 Uredbe (EU) 2019/6 ter Prilogo III k navedeni uredbi.
2. Vsako zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ima v zbirki podatkov Unije o zdravilih trajno in edinstveno identifikacijo. Navedena identifikacija je podrobno razčlenjena do ravni velikosti pakiranja.

Imetniki dovoljenj za promet se sklicujejo na to edinstveno identifikacijo pri vsaki poznejši predložitvi informacij v zvezi z zadevnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

3. V zbirki podatkov Unije o zdravilih so opredeljena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so po istem postopku za pridobitev dovoljenja za promet odobrena v več državah članicah.
4. Vzdržujejo se ustrezni sklici za povezovanje povezanih podatkov in dokumentov, shranjenih v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

5. Agencija zagotovi stabilnost sklicev na zdravila za uporabo v veterinarski medicini in dokumente v celotni življenjski dobi zdravil.

Člen 16

Informacije iz člena 55(2) Uredbe (EU) 2019/6

Agencija zagotovi, da zbirka podatkov Unije o zdravilih vsebuje podatkovna polja ter njihove opise in format podatkov iz Priloge II za evidentiranje informacij iz člena 55(2) Uredbe (EU) 2019/6.

Člen 17

Podatki, ki jih je treba poleg informacij iz člena 55(2) Uredbe (EU) 2019/6 vključiti v zbirko podatkov Unije o zdravilih

Agencija zagotovi, da zbirka podatkov Unije o zdravilih poleg informacij iz člena 55(2) Uredbe (EU) 2019/6, evidentiranih z uporabo podatkovnih polj iz člena 16, vsebuje še vsaj podatkovna polja ter njihove opise in format podatkov iz Priloge III.

Člen 18

Pristojnosti za vključevanje, posodabljanje in izmenjavo informacij

1. Od 28. januarja 2022 pristojni organi ali Komisija, kakor je ustrezno, v 30 dneh od pozitivnega rezultata postopka za dovoljenje za promet v skladu s poglavjem III Uredbe (EU) 2019/6, registracije v skladu s poglavjem V Uredbe (EU) 2019/6, dovoljenja za uporabo v skladu s členom 5(6) Uredbe (EU) 2019/6 ali odobritve vzporednega prometa v skladu s členom 102 Uredbe (EU) 2019/6 v zbirki podatkov Unije o zdravilih ustvarijo nove ali začasne vpise, kakor je ustrezno, za zdravila, za katera so pristojni, pri čemer vanje vnesejo podatke in dokumente, ki so jim jih elektronsko predložili predlagatelji.

Ustrezni pristojni organi ali Komisija, kakor je ustrezno, posodobijo navedene vpise s poročilom o oceni takoj, ko je to na voljo, vendar šele po tem, ko iz poročila izbrišejo vse poslovno zaupne informacije.

2. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo zagotovi, da se opredelijo poslovna pravila in zagotovijo smernice za olajšanje usklajenosti podatkov med nacionalnimi sistemi in zbirko podatkov Unije o zdravilih.

3. Pristojni organi, Komisija in Agencija zagotovijo, da so podatki, ki se vnesejo v zbirko podatkov Unije o zdravilih, skladni s formatom in specifikacijami iz te uredbe.

4. Posodobitve zbirke podatkov Unije o zdravilih iz člena 67(4) Uredbe (EU) 2019/6 se opravijo v 30 dneh od zaključka postopka iz člena 67(1) navedene uredbe.

5. Imetniki dovoljenj za promet evidentirajo vse spremembe razpoložljivosti vsakega zdravila za uporabo v veterinarski medicini v vseh ustreznih državah članicah takoj, ko se z njimi seznanijo.

6. Imetniki dovoljenj za promet evidentirajo datume vseh morebitnih začasnih odvzemov ali odvzemov zadevnih dovoljenj za promet takoj, ko se pojavijo navedene spremembe.

Če imetnik dovoljenja za promet ne izpolni te obveznosti v 30 dneh, te informacije evidentirajo in posodobijo pristojni organi ali Komisija, kakor je ustrezno.

V primeru neusklajenosti se prednostno obravnavajo informacije, ki so jih v zbirko podatkov Unije o zdravilih vnesli pristojni organi.

7. Pristojni organi namembne države članice so odgovorni za evidentiranje potrebnih informacij o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi se vzporedno trguje in za katera so odgovorni.
8. Imetniki dovoljenj za promet so pristojni za zagotavljanje pravilnosti in ažurnosti podatkov in dokumentov, ki jih evidentirajo v naborih podatkov, ki v zbirki podatkov Unije o zdravilih obstajajo za njihova zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
9. Kadar imetniki dovoljenja za promet, izdanega v skladu s poglavjem III Uredbe (EU) 2019/6, registracije homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, izdane v skladu s poglavjem V Uredbe (EU) 2019/6, zdravil za uporabo v veterinarski medicini iz člena 5(6) Uredbe (EU) 2019/6 ali dovoljenja za vzporedni promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini v skladu s členom 102 Uredbe (EU) 2019/6 ugotovijo težave s kakovostjo podatkov ali dokumentov v vpisih, ustvarjenih za njihova zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu z odstavkom 1 ali posodobljenih v skladu z odstavkom 4, o tem nemudoma obvestijo ustrezne pristojne organe ali Komisijo, kakor je ustrezno, pristojni organi oziroma Komisija pa nato preverijo, ali so zahteve utemeljene, in nemudoma popravijo podatke.
10. Agencija zagotovi, da lahko pristojnosti, določene v tem členu, izvajajo naduporabniki ali nadzorovani uporabniki ali se izvajajo s sistemi zunaj zbirke podatkov Unije o zdravilih. Navedeni sistemi se v zvezi z dostopom do zbirke podatkov Unije o zdravilih obravnavajo kot naduporabniki ali nadzorovani uporabniki.

Člen 19

Funkcije zbirke podatkov Unije o zdravilih, ki omogočajo spremembe podatkov o zdravilih po izdaji dovoljenja za promet

1. Agencija zagotovi, da zbirka podatkov Unije o zdravilih:
 - (a) pristojnim organom, Komisiji in imetnikom dovoljenj za promet omogoča, da vsaj v naslednjih primerih spremenijo nabore podatkov, pri čemer je spremembe mogoče uvesti tudi vzporedno:
 - (i) spremembe, za katere ni potrebna ocena;
 - (ii) spremembe, za katere je potrebna ocena;
 - (iii) vse druge spremembe, določene v Uredbi (EU) 2019/6, zlasti letnega obsega prodaje, informacij o razpoložljivosti, dajanju v promet, statusu dovoljenja za promet;
 - (b) pristojnim organom in Komisiji omogoča, da uvedejo vse druge morebitne spremembe za posodobitev ali vzdrževanje kakovosti naborov podatkov v zbirki podatkov Unije o zdravilih;
 - (c) imetnikom dovoljenj za promet omogoča, da združijo spremembe naborov podatkov o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v skupine, na primer za uvedbo iste spremembe za več zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali uvedbo več sprememb za en nabor podatkov o zdravilih;
 - (d) vključuje dnevnik evidentiranih sprememb, za katere ni potrebna ocena, in njihovih rezultatov, povezanih z zadevnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ter dnevnik naduporabnikov ali nadzorovanih uporabnikov, ki so evidentirali navedene spremembe, jih odobrili ali zavrnil, ter podatkov o tem, kdaj so bila navedena dejanja izvedena;
 - (e) imetnikom dovoljenj za promet omogoča, da v komponenti za predložitev podatkov in dokumentov evidentirajo potrebne postopkovne informacije za spremembe, za katere ni potrebna ocena, kot so opisane z zadevnimi polji iz Priloge III k tej uredbi, ter vnesejo osnutke sprememb podatkov, ki jih vsebuje zbirka podatkov Unije o zdravilih, ali naložijo posodobljene različice dokumentov, shranjenih v zbirki podatkov Unije o zdravilih, ob evidentiranju sprememb v zbirki podatkov Unije o zdravilih;
 - (f) omogoča potrjevanje osnutkov sprememb podatkov ali prikaz najnovejših različic dokumentov ter označevanje in shranjevanje predhodno potrjenih različic dokumentov kot zastarelih ob odobritvi sprememb, za katere ni potrebna ocena in zaradi katerih se spremenijo nabori podatkov, ki že obstajajo v zbirki podatkov Unije o zdravilih;
 - (g) omogoča evidentiranje zavrnitev sprememb, za katere ni potrebna ocena in zaradi katerih bi se sicer spremenili nabori podatkov, ki že obstajajo v zbirki podatkov Unije o zdravilih, tako da se osnutki sprememb podatkov ali naložene različice dokumentov evidentirajo kot zavrjnjeni;

- (h) omogoča posodabljanje ustreznih podatkov ali dokumentov, shranjenih v zbirki podatkov Unije o zdravilih, v primeru odobritve sprememb, za katere je potrebna ocena in zaradi katerih se spremenijo nabori podatkov, ki že obstajajo v zbirki podatkov Unije o zdravilih, ter vključuje dnevnik naduporabnikov ali nadzorovanih uporabnikov, ki so evidentirali navedene spremembe, ter podatkov o tem, kdaj so bila navedena dejanja opravljena;
- (i) pošilja potrebna samodejna obvestila v skladu s funkcijama 4.1 in 4.2, določenima v Prilogi I.
2. Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi in Komisijo ter ob posvetovanju z imetniki dovoljenj za promet določi načela in pristop za upravljanje regulativnega postopka v primeru vzporednih sprememb.

ODDELEK 5

IZREDNI UKREPI, KI SE UPORABIJO, KADAR KATERA OD FUNKCIJ ZBIRKE PODATKOV UNIJE O ZDRAVILIH NI NA VOLJO

Člen 20

Izredni ukrepi v primeru izpada ali nerazpoložljivosti zbirke podatkov Unije o zdravilih

1. Agencija zagotovi, da nerazpoložljivost zbirke podatkov Unije o zdravilih v primerih, ki so pod njenim nadzorom, ne traja več kot tri delovne dni.
2. Agencija v primeru nerazpoložljivosti zbirke podatkov Unije o zdravilih zagotovi, da se vsem uporabnikom prikaže jasno sporočilo o tem.
3. Agencija zagotovi možnost obnovitve podatkov in dokumentov, shranjenih v zbirki podatkov Unije o zdravilih.
4. Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi in Komisijo ter ob posvetovanju z imetniki dovoljenj za promet oblikuje podrobne izredne ukrepe, ki se uporabijo v primerih dolgotrajnega izpada ali nerazpoložljivosti zbirke podatkov Unije o zdravilih ali katere koli od njenih komponent ali funkcij iz razlogov, na katere Agencija ne more vplivati.
5. V okviru podrobnih izrednih ukrepov se opišejo postopki, ki jih je treba upoštevati za zagotovitev neprekinjenega delovanja regulativnih postopkov, podprtih z zbirko podatkov Unije o zdravilih, z uporabo ustreznih elektronskih sredstev.

Člen 21

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. januarja 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Funkcije zbirke podatkov Unije o zdravilih

Id. št. funkcije	Funkcija	Opis funkcije
1.	Novi podatki o zdravilu	
1.1	Ustvarjanje novega vpisa o zdravilu za uporabo v veterinarski medicini	<p>Ustrezni pristojni organ ali Komisija, kakor je ustrezno, lahko po pozitivnem rezultatu postopka za dovoljenje za promet v skladu s poglavjem III Uredbe (EU) 2019/6, registracije v skladu s poglavjem V Uredbe (EU) 2019/6, dovoljenja za uporabo v skladu s členom 5(6) Uredbe (EU) 2019/6 ali odobritve vzporednega prometa v skladu s členom 102 Uredbe (EU) 2019/6 ustvari nove vpise za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.</p> <p>Ti vpisi vsebujejo polja, določena v tej uredbi. Informacije iz nabora podatkov je mogoče naložiti v formatu iz člena 10 te uredbe z uporabo uporabniškega vmesnika iz člena 6 ali prek API iz člena 9(i) te uredbe.</p>
1.2	Ustvarjanje začasnega vpisa o zdravilu za uporabo v veterinarski medicini	<p>Referenčna država članica lahko do izdaje dovoljenja za promet v nekaterih državah članicah za vse zadevne države članice ustvari začasne vpise z nadzorom nad različicami za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v primeru pozitivnega rezultata postopka za pridobitev decentraliziranega dovoljenja za promet, postopka vzajemnega priznanja nacionalnih dovoljenj za promet ali postopka naknadnega priznanja pri postopku vzajemnega priznavanja in postopku za pridobitev decentraliziranega dovoljenja za promet, določenih v oddelku 3, 4 oziroma 5 poglavja III Uredbe (EU) 2019/6. S tem se podprejo postopki za spremembo pred izdajo dovoljenja za promet v nekaterih državah članicah in zagotovi kakovost podatkov. Ti vpisi vsebujejo polja, določena v tej uredbi. Informacije iz nabora podatkov je mogoče naložiti v formatu iz člena 10 te uredbe z uporabo uporabniškega vmesnika iz člena 6 ali prek API iz člena 9(i) te uredbe.</p>
1.3	Predložitev podatkov in dokumentov o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za začetni prispevek podatkov	<p>Pristojni organi ali Komisija, kakor je ustrezno, lahko elektronsko predložijo podatke in dokumente za začetni prispevek k zbirki podatkov Unije o zdravilih v skladu z zahtevami iz te uredbe. To je mogoče storiti z masovnim nalaganjem z uporabo uporabniškega vmesnika ali prenosa datoteke.</p>
1.4	Predložitev informacij o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi se vzporedno trguje	<p>V primeru vzporednega prometa, kot je obravnavan v členu 102 Uredbe (EU) 2019/6, lahko pristojni organ namembne države članice elektronsko predloži informacije o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi se vzporedno trguje, v zbirko podatkov Unije o zdravilih v skladu z zahtevami iz te uredbe.</p>
1.5	Uporaba nadzorovanih izrazov, izrazov za snovi in podatkov o organizaciji	<p>Zbirka podatkov Unije o zdravilih uporablja nadzorovane izraze, vključno z izrazi za snovi in podatki o organizaciji.</p>

Id. št. funkcije	Funkcija	Opis funkcije
1.6	Uporaba doslednih podatkov o zdravilih v primeru pozitivnega rezultata postopka za pridobitev decentraliziranega dovoljenja za promet, postopka vzajemnega priznanja nacionalnih dovoljenj za promet ali postopka naknadnega priznanja pri postopku vzajemnega priznavanja in postopku za pridobitev decentraliziranega dovoljenja za promet	Zbirka podatkov Unije o zdravilih daje na razpolago sredstva za zagotavljanje doslednosti podatkov, ki so skupni več vpisom zdravil, v primeru pozitivnega rezultata postopka za pridobitev decentraliziranega dovoljenja za promet, postopka vzajemnega priznanja nacionalnih dovoljenj za promet ali postopka naknadnega priznanja pri postopku vzajemnega priznavanja in postopkih za pridobitev decentraliziranega dovoljenja za promet, določenih v oddelkih 3, 4 oziroma 5 poglavja III Uredbe (EU) 2019/6. S tem se podpira predložitev sprememb. To ne vključuje podatkov in dokumentov, predloženih za začetni prispevek.
1.7	Potrditev podatkov	V zbirki podatkov Unije o zdravilih se potrdijo novi podatki o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini glede na nabor vrednosti in pravil, o katerih se dogovorijo pristojni organi, Komisija in Agencija.
1.8	Zagotovitev naborov podatkov za posodobitve zbirk podatkov pristojnih organov	Pristojni organi lahko pridobijo posodobljene nabore podatkov iz zbirke podatkov Unije o zdravilih v formatu, ki jim omogoča, da posodobijo svoje zbirke podatkov.
1.9	Dodelitev edinstvene oznake zdravila	V zbirki podatkov Unije o zdravilih se zdravilom za uporabo v veterinarski medicini dodelijo edinstvene oznake, da se omogoči avtomatizirana izmenjava podatkov med zbirko podatkov Unije o zdravilih in drugimi zbirkami podatkov Unije ali pristojnih organov.
1.10	Zagotovitev podatkov za zbirko podatkov Unije o farmakovigilanci	Zbirka podatkov Unije o zdravilih omogoča, da zbirka podatkov Unije o farmakovigilanci pridobi ustrezne podatke o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (vključno s podatki o obsegu prodaje).
2.	Spremembe podatkov o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini po izdaji dovoljenja	
2.1	Evidentiranje spremembe, za katero ni potrebna ocena	Kadar je sprememba vključena na seznam, vzpostavljen v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) 2021/17, jo lahko imetnik dovoljenja za promet evidentira v zbirki podatkov Unije o zdravilih.
2.2	Zagotovitev podatkov o zdravilih za oblikovanje postopkov za spremembo	Imetniki dovoljenj za promet lahko po potrebi med svojimi odobrenimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini izberejo in izvozijo ustrezne matične podatke, ki jih je treba spremeniti.
2.3	Odobritev ali zavrnitev sprememb, za katere ni potrebna ocena	Spremembe, za katere ni potrebna ocena, je mogoče odobriti ali zavrniti vsaj prek uporabniškega vmesnika iz člena 6.
2.4	Poročilo o spremembah nabora podatkov	Pristojni organi lahko pridobijo poročilo o zgodovini sprememb naborov podatkov, ki že obstajajo v zbirki podatkov Unije o zdravilih. Imetniki dovoljenj za promet lahko pridobijo poročilo o zgodovini sprememb naborov podatkov, ki v zbirki podatkov Unije o zdravilih že obstajajo za njihova zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
2.5	Posodobitev zbirke podatkov Unije o zdravilih po spremembah, za katere je potrebna ocena, ali prenosih dovoljenj za promet	Ustrezni pristojni organi lahko posodobijo zbirko podatkov Unije o zdravilih po spremembah, za katere je potrebna ocena, kadar to vpliva na nabore podatkov, ki že obstajajo v navedeni zbirki podatkov za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera so pristojni. To vključuje prenos dovoljenj za promet.

Id. št. funkcije	Funkcija	Opis funkcije
2.6	Zbiranje podatkov o obsegu prodaje	Imetniki dovoljenja za promet, izdanega v skladu s poglavjem III Uredbe (EU) 2019/6, registracije homeopatskega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, izdane v skladu s poglavjem V Uredbe (EU) 2019/6, ali zdravil za uporabo v veterinarski medicini iz člena 5(6) Uredbe (EU) 2019/6 lahko v zbirki podatkov Unije o zdravilih evidentirajo letni obseg prodaje na ustrezni ravni za vsako od svojih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
2.7	Zagotovitev podatkov o obsegu prodaje za analizo	Zbirka podatkov Unije o zdravilih omogoča pridobivanje informacij o podatkih o obsegu prodaje zdravil za uporabo v veterinarski medicini za analizo.
2.8	Evidentiranje informacij o razpoložljivosti	Imetniki dovoljenj za promet lahko evidentirajo in posodablajo informacije o razpoložljivosti vsakega od svojih odobrenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini na ustrezni ravni v vsaki ustrezni državi članici. Pristojni organi lahko tudi evidentirajo in posodablajo te informacije za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera so pristojni v svoji državi članici.
2.9	Evidentiranje statusa dovoljenja za promet	Pristojni organi lahko evidentirajo in posodablajo status dovoljenj za promet v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, za katera so pristojni. Imetniki dovoljenj za promet lahko posodobijo status dovoljenj za promet v zvezi s svojimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini v primeru začasnega odvzema ali odvzema zadevnih dovoljenj za promet.
2.10	Vzporedna obravnava sprememb po izdaji dovoljenja	Zbirka podatkov Unije o zdravilih podpira vzporedno obravnavo sprememb po izdaji dovoljenja.
2.11	Povezava sprememb z več dovoljenji za promet	Zbirka podatkov Unije o zdravilih omogoča povezovanje ene spremembe z neomejenim številom različnih dovoljenj za promet.
2.12	Vnos osnutkov sprememb podatkov	Imetniki dovoljenj za promet lahko pri evidentiranju sprememb, za katere ni potrebna ocena, vnesejo osnutke sprememb naborov podatkov, ki v zbirki podatkov Unije o zdravilih že obstajajo za njihova zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
3.	Upravljanje dostopa	
3.1	Dostop javnosti	Splošna javnost lahko išče in si ogleda javne podatke.
3.2	Dostop imetnikov dovoljenj za promet	Imetniki dovoljenj za promet lahko po varni avtentikaciji in avtorizaciji dostopajo do vseh informacij o svojih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (jih berejo). Poleg tega lahko po varni avtentikaciji in avtorizaciji dostopajo do izbranih informacij o svojih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (jih zapisujejo), da izpolnijo vse obveznosti po izdaji dovoljenja, določene v Uredbi (EU) 2019/6.
3.3	Dostop pristojnih organov za branje	Naduporabniki ali nadzorovani uporabniki pri pristojnih organih lahko po varni avtentikaciji in avtorizaciji dostopajo do vseh informacij (jih berejo) v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

Id. št. funkcije	Funkcija	Opis funkcije
3.4	Dostop pristojnih organov za pisanje	Naduporabniki ali nadzorovani uporabniki pri pristojnih organih lahko po varni avtentikaciji in avtorizaciji dostopajo do podatkov za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera so pristojni (jih zapisujejo).
3.5	Upravljanje pravic dostopa nadzorovanih uporabnikov	Naduporabniki lahko upravljajo dostop nadzorovanih uporabnikov za upravljanje podatkov o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v njihovem imenu.
4.	Zagotavljanje podatkov naduporabnikom in nadzorovanim uporabnikom	
4.1	Obveščanje pristojnih organov o spremembah	<p>Pristojni organi so samodejno obveščeni o:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vseh spremembah, ki jih imetniki dovoljenj za promet izvedejo v zvezi z nabori podatkov, ki obstajajo v zbirki podatkov Unije o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, za katera so pristojni navedeni organi, — spremembah, za katere ni potrebna ocena in ki so bile evidentirane v zbirki podatkov Unije o zdravilih v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, za katera so pristojni navedeni organi, — rezultatih sprememb, za katere ni potrebna ocena in ki so jih evidentirale referenčne države članice v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, za katera so pristojni navedeni organi, — vseh posodobitvah, ki so jih drugi pristojni organi ali Agencija izvedli v okviru ukrepov za zaključek postopkov za spremembe, za katere je potrebna ocena, v zvezi z nabori podatkov, ki obstajajo v zbirki podatkov Unije o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, za katera so pristojni navedeni organi, in — vseh spremembah v zvezi z zdravili, odobrenimi s centraliziranim postopkom.
4.2	Obveščanje imetnikov dovoljenj za promet o spremembah	Imetniki dovoljenj za promet so samodejno obveščeni o vseh spremembah, ki jih ustrezni pristojni organi, Agencija ali Komisija, kakor je ustrezno, izvedejo v zvezi z nabori podatkov, ki v zbirki podatkov Unije o zdravilih obstajajo za njihova zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Imetniki dovoljenj za promet so samodejno obveščeni tudi o rezultatih sprememb, za katere ni potrebna ocena in ki jih je ustrezni pristojni organ ali Komisija, kakor je ustrezno, evidentiral v zvezi z njihovimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.
4.3	Iskanje zaupnih podatkov	Naduporabniki in nadzorovani uporabniki lahko iščejo zaupne podatke v zbirki podatkov Unije o zdravilih v skladu s svojimi pravicami dostopa in izvažajo rezultate iskanja.

PRILOGA II

Podatkovna polja za evidentiranje informacij iz člena 55(2) Uredbe (EU) 2019/6

Id. št. podatkovnega polja	Podatkovno polje	Opis	Format
1.	Za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini		
1.1	Področje zdravila	Izjava, da se vpis nanaša na zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, da se razlikuje med zdravili za uporabo v veterinarski medicini in zdravili za uporabo v humani medicini.	Nadzorovani izrazi
1.2	Vrsta zdravila	Razlikovanje med odobrenimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, registriranimi homeopatskimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se lahko uporabljajo v posamezni državi članici v skladu s členom 5(6) Uredbe (EU) 2019/6 ali so izvzeta iz določb členov 5 do 8 Direktive 2001/82/ES v skladu s členom 4(2) navedene direktive, kakor je ustrezno, ter zdravili za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi se vzporedno trguje.	Nadzorovani izrazi
1.3	Ime zdravila	Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kot je odobreno v Uniji ali državi članici.	Prosto besedilo
1.4	Učinkovina(-e)	Ime učinkovine ali učinkovin.	Nadzorovani izrazi za snovi
1.5	Jakost/sestava	Vsebnost učinkovin v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, izražena količinsko na enoto odmerka, enoto prostornine ali enoto mase, v skladu s farmacevtsko obliko.	Strukturirani podatki
		Biološka aktivnost, potenca ali titer v primeru imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini.	Strukturirani podatki ali – če strukturirani podatki iz utemeljenih razlogov niso možni – prosto besedilo
1.6	Mesta proizvodnje	Seznam obratov, v katerih se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini proizvaja.	Nadzorovani podatki o organizaciji
1.7	Dokumenti	Dokumenti, ki jih je treba priložiti evidenci o zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, vključno z izbiro vrste (povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodila za uporabo, označevanje in poročilo o oceni).	Nadzorovani izrazi za vrste dokumentov in dokumenti, naloženi v formatu, določenem v tej uredbi
2.	Samo za odobrena zdravila za uporabo v veterinarski medicini		
2.1	Datumi dajanja v promet	Datumi, ko je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dano v promet v posamezni državi članici.	Datum
2.2	Letni obseg prodaje	Letni obseg prodaje zdravil za uporabo v veterinarski medicini.	Strukturirani podatki

Id. št. podatkovnega polja	Podatkovno polje	Opis	Format
2.3	Datum statusa razpoložljivosti	Datum statusa razpoložljivosti na trgu.	Datum
2.4	Status razpoložljivosti	Status razpoložljivosti na trgu: razpoložljivost zdravila na trgu v posamezni državi članici.	Nadzorovani izrazi

PRILOGA III

Podatkovna polja, ki jih je treba poleg informacij iz člena 55(2) Uredbe (EU) 2019/6 vključiti v zbirko podatkov Unije o zdravilih

Id. št. podatkovnega polja	Podatkovno polje	Opis	Format
3.	Za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini		
3.1	Stalna oznaka	Edinstvena oznaka zdravila za uporabo v veterinarski medicini v zbirki podatkov Unije o zdravilih.	Strukturirani podatki
3.2	Oznaka zdravila	Edinstvena oznaka za ista zdravila za uporabo v veterinarski medicini v vseh državah članicah, s katero se omogoči združevanje v skupine zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih po decentraliziranem postopku, postopku vzajemnega priznanja ali postopku naknadnega priznanja, ali zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katera je bil opravljen postopek harmonizacije povzetkov glavnih značilnosti zdravila.	Strukturirani podatki
3.3	Lastnik zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, registracije homeopatskega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz člena 5(6) Uredbe (EU) 2019/6 ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini, izzetega iz določb členov 5 do 8 Direktive 2001/82/ES v skladu s členom 4(2) navedene direktive, kakor je ustrezno.	Nadzorovani podatki o organizaciji
3.4	Status dovoljenja	Status dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.	Nadzorovani izrazi
3.5	Datum spremembe statusa dovoljenja	Datum, ko se je status dovoljenja za promet spremenil.	Datum
3.6	Pot uporabe	Poti uporabe.	Nadzorovani izrazi
3.7	Farmacevtska oblika	Farmacevtska oblika odmerka.	Nadzorovani izrazi
3.8	Ciljne vrste	Ciljne vrste.	Nadzorovani izrazi
3.9	Oznaka ATCvet	Anatomsko-terapevtsko-kemijska veterinarska oznaka.	Nadzorovani izrazi
3.10	Karenca	Karenca na vrsto, pot uporabe in živilo. Samo za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena živalim za proizvodnjo živil.	Strukturirani podatki ali – če strukturirani podatki iz utemeljenih razlogov niso možni – prosto besedilo
3.11	Številka PSMF ⁽¹⁾	Referenčna številka glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance. Shrani se v zbirko podatkov Unije o zdravilih in sporoči v zbirko podatkov Unije o farmakovigilanci po povezavi, predvideni v členu 74(2) Uredbe (EU) 2019/6.	Prosto besedilo

Id. št. podatkovnega polja	Podatkovno polje	Opis	Format
3.12	Lokacija PSMF	Lokacija glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance. Shrani se v zbirko podatkov Unije o zdravilih in sporoči v zbirko podatkov Unije o farmakovigilanci po povezavi, predvideni v členu 74(2) Uredbe (EU) 2019/6.	Nadzorovani podatki o organizaciji
3.13	Ime QPPV (²)	Ime usposobljene osebe, odgovorne za farmakovigilanco. Shrani se v zbirko podatkov Unije o zdravilih in sporoči v zbirko podatkov Unije o farmakovigilanci po povezavi, predvideni v členu 74(2) Uredbe (EU) 2019/6.	Prosto besedilo
3.14	Lokacija QPPV	Lokacija usposobljene osebe, odgovorne za farmakovigilanco. Shrani se v zbirko podatkov Unije o zdravilih in sporoči v zbirko podatkov Unije o farmakovigilanci po povezavi, predvideni v členu 74(2) Uredbe (EU) 2019/6.	Nadzorovani podatki o organizaciji
3.15	Opis ovojnine	Velikosti pakiranja.	Prosto besedilo za opis in strukturirani podatki za velikosti pakiranja
3.16	Pravni status za dobavo	Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini: na veterinarski recept ali ne.	Nadzorovani izrazi
4.	Postopkovne informacije za prvotno pridobitev dovoljenja		
4.1	Vrsta postopka za pridobitev dovoljenja	Vrsta postopka za pridobitev dovoljenja za promet.	Nadzorovani izrazi
4.2	Številka postopka za pridobitev dovoljenja	Številka prvotnega postopka za pridobitev dovoljenja za promet.	Strukturirani podatki ali – če strukturirani podatki iz utemeljenih razlogov niso možni – prosto besedilo
4.3	Datum izdaje dovoljenja za promet	Datum, ko je bilo izdano prvo dovoljenje za promet.	Datum
4.4	Država izdaje dovoljenja	Država, v kateri je bilo izdano dovoljenje za promet, vključno z Evropsko unijo, kakor je ustrezno.	Nadzorovani izrazi
4.5	Referenčna država članica	Ime referenčne države članice. Samo v primeru postopka za pridobitev decentraliziranega dovoljenja za promet, postopka vzajemnega priznanja nacionalnih dovoljenj za promet ali postopka naknadnega priznanja pri postopku vzajemnega priznavanja in postopku za pridobitev decentraliziranega dovoljenja za promet.	Nadzorovani izrazi

Id. št. podatkovnega polja	Podatkovno polje	Opis	Format
4.6	Zadevne države članice	Imena zadevnih držav članic. Samo v primeru postopka za pridobitev decentraliziranega dovoljenja za promet, postopka vzajemnega priznanja nacionalnih dovoljenj za promet ali postopka naknadnega priznanja pri postopku vzajemnega priznavanja in postopku za pridobitev decentraliziranega dovoljenja za promet.	Nadzorovani izrazi
4.7	Pravna podlaga	Pravna podlaga za dovoljenje za promet, med drugim na primer za generična, hibridna ali kombinirana zdravila za uporabo v veterinarski medicini, vloge na podlagi informirane privolitve ali bibliografskih podatkov ter dovoljenja za promet za omejeni trg in v izjemnih okoliščinah.	Nadzorovani izrazi
4.8	Številka dovoljenja	<ul style="list-style-type: none"> — Številka dovoljenja za promet za odobrena zdravila za uporabo v veterinarski medicini. — Registracijska številka za registrirana homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini. — Številka izjave za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se lahko uporabljajo v posamezni državi članici v skladu s členom 5 (6) Uredbe (EU) 2019/6 ali so izvzeta iz določb členov 5 do 8 Direktive 2001/82/ES v skladu s členom 4(2) navedene direktive, kakor je ustrezno. — Številka dovoljenja za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi se vzporedno trguje. 	Prosto besedilo
4.9	Oznaka referenčnega zdravila	Oznaka odobrenega referenčnega zdravila, če se polje Pravna podlaga nanaša na generična, hibridna ali kombinirana zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter vloge na podlagi informirane privolitve. V primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi se vzporedno trguje, oznaka zdravila za uporabo v veterinarski medicini s skupnim poreklom v namembni državi članici.	Oznaka
4.10	Oznaka izvornega zdravila	V primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi se vzporedno trguje, oznaka zdravila za uporabo v veterinarski medicini s skupnim poreklom v izvorni državi članici.	Oznaka
5.	Postopkovne informacije za spremembe po izdaji dovoljenja (večkratne, vsaj za vsako spremembo, za katero ni potrebna ocena)		
5.1	Oznaka predložitve	Oznaka, ki jo ustvari sistem za predložitve.	Strukturirani podatki
5.2	Številka postopka za pridobitev dovoljenja	Številka postopka za pridobitev centraliziranega, decentraliziranega, nacionalnega dovoljenja za promet, vzajemno priznanje nacionalnih dovoljenj za promet ali naknadno priznanje pri postopku vzajemnega priznavanja in postopku za pridobitev decentraliziranega dovoljenja za promet.	Strukturirani podatki ali – če strukturirani podatki niso možni – prosto besedilo

Id. št. podatkovnega polja	Podatkovno polje	Opis	Format
5.3	Pristojni organ	Država članica in pristojni organ.	Nadzorovani izrazi
5.4	Klasifikacijska oznaka spremembe	Klasifikacijska oznaka spremembe.	Nadzorovani izrazi
5.5	Pripomba k predložitvi	Pripomba lastnika zdravila, ki je del predložitve.	Prosto besedilo
5.6	Datum uvedbe	Datum uvedbe spremembe, za katero ni potrebna ocena.	Datum
5.7	Datum predložitve	Datum predložitve, ki ga ustvari sistem za predložitev.	Datum
5.8	Sklep	Odobritev ali zavrnitev.	Nadzorovani izrazi
5.9	Datum sklepa	Datum, ko je bil sklep sprejet.	Datum
5.10	Avtor sklepa	Pristojni organ ali Komisija, ki sprejme sklep.	Nadzorovani izrazi
6.	Samo za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi se vzporedno trguje		
6.1	Veletrgovec v izvorni državi	Veletrgovec, ki zagotavlja zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, s katerim se vzporedno trguje, v izvorni državi članici.	Nadzorovani podatki o organizaciji
6.2	Veletrgovec v namembni državi	Veletrgovec, ki vzporedno trguje z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini v namembni državi članici.	Nadzorovani podatki o organizaciji

(¹) PSMF je glavni dosje o sistemu farmakovigilance (Pharmacovigilance System Master File).

(²) QPPV je usposobljena oseba, odgovorna za farmakovigilanco (Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance).

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/17**z dne 8. januarja 2021****o določitvi seznama sprememb, za katere ni potrebna ocena v skladu z Uredbo (EU) 2019/6
Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 60(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija mora na podlagi Uredbe (EU) 2019/6 določiti seznam sprememb pogojev za dovoljenje za promet z zdravilom, za katere ni potrebna ocena, da bi se lahko uveljavile. Komisija mora pri tem upoštevati merila iz člena 60(2) Uredbe.
- (2) Evropska agencija za zdravila, ustanovljena z Uredbo (ES) št. 726/2004, je Komisiji 30. avgusta 2019 predložila nasvet o seznamu sprememb, za katere ni potrebna ocena, na podlagi trenutnega okvira in z razvrstitvijo večine manjših sprememb kot sprememb, ki ne vplivajo na kakovost, varnost ali učinkovitost zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Komisija je upoštevala nasvet, merila iz člena 60(2) ter vse potrebne pogoje in večino sedanjih zahtev glede dokumentacije za zagotovitev, da spremembe, za katere ni potrebna ocena, ne pomenijo tveganja za javno zdravje, zdravje živali ali okolje.
- (3) Da bi se nekatere spremembe lahko razvrstile med tiste, za katere ni potrebna ocena, morajo biti izpolnjene različne zahteve. Zato je treba navesti seznam teh zahtev, vključno s pogoji in dokumentacijo, ki jo mora zagotoviti imetnik dovoljenja za promet, da se lahko dokumentacija proizvoda redno posodablja. Izpolnjevanje zahtev bo podlaga za zavrnitev ali odobritev spremembe.
- (4) Kar zadeva spremembe, ki jih imetnik dovoljenja za promet evidentira v zbirki podatkov Unije o zdravilih, bi moral pristojni organ države članice ali Komisija, kot je ustrezno, vnesti informacije, ali se sprememba samodejno odobri ali zavrne v veljavnem upravnem roku.
- (5) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Za spremembe, navedene v Prilogi, ki izpolnjujejo zahteve, ki se uporabljajo zanje, kot so določene v Prilogi, ni potrebna ocena.

⁽¹⁾ UL L 4, 7.1.2019, str. 43.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 28. januarja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. januarja 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Spremembe, za katere ni potrebna ocena

Številka	Sprememba	Zahteve	
		Pogoji	Dokumenti, ki jih je treba predložiti
A	Upravne spremembe		
1	Sprememba imena ali naslova ali kontaktnih podatkov:		
(a)	— imetnika dovoljenja za promet	Imetnik dovoljenja za promet ostane ista pravna oseba.	
(b)	— proizvajalca ali dobavitelja učinkovine, vhodne snovi, reagenta ali intermediata, ki se uporablja pri proizvodnji učinkovine, ali mesta preskušanja z namenom kontrole kakovosti (če je to navedeno v dokumentaciji), če certifikat o ustreznosti (CEP) Evropski farmakopeji (Ph. Eur.) ni del odobrene dokumentacije	Mesto proizvodnje ali mesto kontrole kakovosti in vsi postopki proizvodnje ostanejo isti. Proizvajalec ali dobavitelj sta že vključena v informacijske sisteme Unije, ki hranijo in zagotavljajo podatke o organizacijah.	
(c)	— imetnika glavne datoteke o učinkovini	Mesto proizvodnje in vsi postopki proizvodnje ostanejo isti. Imetnik glavne datoteke o učinkovini je že vključen v informacijske sisteme Unije, ki hranijo in zagotavljajo podatke o organizacijah.	Posodobljena „izjava o dostopnosti podatkov“ iz glavne datoteke o učinkovini.
(d)	— proizvajalca pomožne snovi (če je naveden v dokumentaciji)	Mesto proizvodnje in vsi postopki proizvodnje ostanejo isti. Proizvajalec je že vključen v informacijske sisteme Unije, ki hranijo in zagotavljajo podatke o organizacijah.	
(e)	— proizvajalca ali izvoznika končnega zdravila (vključno s sprostitevijo serij ali mesti preskušanja z namenom kontrole kakovosti)	Mesto proizvodnje in vsi postopki proizvodnje ostanejo isti. Proizvajalec ali izvoznik sta že vključena v informacijske sisteme Unije, ki hranijo in zagotavljajo podatke o organizacijah.	

2	Sprememba (izmišljenega) imena zdravila za uporabo v veterinarski medicini	Pregled sprejemljivosti novega imena s strani Agencije ali pristojnega nacionalnega organa, kot je ustrezno, je zaključen in rezultat je pozitiven.	
3	Sprememba imena učinkovine ali pomožne snovi	Snov ostane ista. Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini za vrste za proizvodnjo živil se pred uveljavitvijo te spremembe spremeni vnos v Uredbi (ES) št. 470/2009 za zadevno snov.	
4	Sprememba anatomsko-terapevtsko-kemijske veterinarske oznake (ATCvet Code)	Sprememba se uvede šele po spremembi navedene oznake v indeksu ATCvet.	
B Spremembe dela dokumentacije o kakovosti			
1	Sprememba imena ali naslova ali kontaktnih podatkov dobavitelja sestavnega dela ovojnine ali pripomočka končnega zdravila (če je to navedeno v dokumentaciji)	Dobavitelj je že vključen v informacijske sisteme Unije, ki hranijo in zagotavljajo podatke o organizacijah. Mesto proizvodnje ostane isto.	
2	Sprememba nomenklature ⁽¹⁾ materiala za stično ovojnino končnega zdravila	Sprememba se uvede šele po spremembi imena vsebnika v podatkovni zbirki standardnih izrazov na spletišču EDQM.	
3	Črtanje:		Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.
(a)	— mesta proizvodnje učinkovine, intermediata ali končnega zdravila, mesta pakiranja, proizvajalca, odgovornega za sprostitvev serij, mesta, kjer poteka kontrola serij, ali dobavitelja vhodne snovi za učinkovino, reagenta ali pomožne snovi (če je to navedeno v dokumentaciji)	Črtanje ni posledica kritičnih pomanjkljivosti v zvezi s proizvodnjo. Ostane vsaj eno že odobreno mesto ali proizvajalec, ki opravlja enako funkcijo kot črtano mesto ali proizvajalec. Ostane vsaj eno mesto ali proizvajalec, ki je odgovoren za sprostitvev serije znotraj Evropske unije ali Evropskega gospodarskega prostora.	
(b)	— proizvodnega procesa za učinkovino ali končno zdravilo, vključno z intermedatom, ki se uporablja pri proizvodnji končnega zdravila, kadar je alternativa že odobrena	Končno zdravilo, učinkovina, intermediati ali vmesne snovi, ki se uporabljajo pri proizvodnji končnega zdravila, so še vedno skladni z odobrenimi specifikacijami. Črtanje ni posledica kritičnih pomanjkljivosti v zvezi s proizvodnjo.	

(c)	— nepomembnega medprocesnega preskusa pri proizvodnji učinkovine (npr. črtanje zastarelega medprocesnega preskusa)	Sprememba ni povezana z zavezo ali nepričakovanim dogodkom med proizvodnjo. Sprememba se ne nanaša na kritični medprocesni preskus in ne more vplivati na istovetnost, kakovost, čistost, potenco ali fizikalne lastnosti učinkovine, vhodne snovi, intermediaata ali reagenta, ki se uporablja v proizvodnem procesu za učinkovino.	Primerjalna preglednica prejšnjega in novega medprocesnega preskusa.
(d)	— nepomembnega parametra specifikacije (npr. črtanje zastarelega parametra) — učinkovine, — vhodne snovi, — intermediaata ali reagenta, ki se uporablja v proizvodnem procesu za učinkovino	Sprememba ni povezana z zavezo ali nepričakovanim dogodkom med proizvodnjo. Sprememba se ne nanaša na kritični parameter specifikacije in ne more vplivati na istovetnost, kakovost, čistost, potenco ali fizikalne lastnosti učinkovine, vhodne snovi, intermediaata ali reagenta, ki se uporablja v proizvodnem procesu za učinkovino.	Primerjalna preglednica prejšnjih in novih specifikacij.
(e)	— postopka preskušanja — za učinkovino ali vhodno snov, reagent ali intermediat učinkovine, — za stično ovojnino učinkovine, — za pomožno snov ali končno zdravilo, — za stično ovojnino končnega zdravila	Alternativni postopek preskušanja je že potrdil pristojni nacionalni organ ali Agencija in ta postopek preskušanja ni bil dodan prek postopka spremembe v skladu s členom 61 Uredbe (EU) 2019/6.	
(f)	— enega od odobrenih zbirnih ali končnih vsebnikov (vključno z ovojnino učinkovine) ali stične ovojnine končnega zdravila, ki ne povzroči popolnega črtanja jakosti ali farmacevtske oblike	Kadar je to ustrezno, preostale predstavitve zdravil ustrezajo navodilom za odmerjanje in trajanju zdravljenja, kot je določeno v povzetku glavnih značilnosti zdravila.	
(g)	— nepomembnega parametra specifikacije (npr. črtanje zastarelega parametra) v parametrih ali mejah specifikacije stične ovojnine učinkovine ali končnega zdravila	Sprememba ni povezana z zavezo ali nepričakovanim dogodkom med proizvodnjo stične ovojnine in shranjevanjem učinkovine ali končnega zdravila. Sprememba se ne nanaša na kritični parameter in ne more vplivati na istovetnost ali kakovost stične ovojnine.	Primerjalna preglednica prejšnjih in novih specifikacij.

(h)	— odobrenega protokola za upravljanje sprememb v zvezi z učinkovino ali končnim zdravilom	Sprememba ni posledica nepričakovanega dogodka ali rezultata, ki ni zajet v specifikaciji, med izvajanjem sprememb, opisanih v protokolu.	
(i)	— sestavine ali sestavin sistema izboljšanja okusa ali barvanja	Sprememba se ne uporablja za biološko ali imunološko zdravilo. Sprememba ne more vplivati na istovetnost, jakost, kakovost, čistost, potenco, varnost ali učinkovitost končnega zdravila.	
(j)	— vsebnika topila ali razredčila iz pakiranja	Farmacevtska oblika ostane nespremenjena. Na voljo so ustrezna alternativna sredstva za pridobitev topila ali razredčila, kot se zahteva za varno in učinkovito uporabo.	
(k)	— nepomembnega medprocesnega preskusa (npr. črtanje zastarelega preskusa) med proizvodnjo končnega zdravila	Sprememba ni povezana z zavezo ali nepričakovanim dogodkom med proizvodnjo. Sprememba se ne nanaša na kritični parameter in ne more vplivati na istovetnost, kakovost, čistost, potenco ali fizikalne lastnosti končnega zdravila ali vhodne snovi, intermediata ali reagenta, ki se uporablja v proizvodnem procesu za končno zdravilo.	Primerjalna preglednica prejšnjih in novih medprocesnih preskusov in mej.
(l)	— podrobnosti o pogostnosti preskušanja pomožne snovi ali učinkovine ali stične ovojnine učinkovine ali končnega zdravila, ki ga izvaja proizvajalec končnega zdravila, če je to navedeno v dokumentaciji		
(m)	— nepomembnega parametra specifikacije (npr. črtanje zastarelega parametra) v parametrih ali mejah specifikacije pomožne snovi	Sprememba ni povezana z zavezo ali nepričakovanim dogodkom med proizvodnjo. Sprememba se ne nanaša na kritični parameter in ne more vplivati na istovetnost, kakovost, čistost, potenco ali fizikalne lastnosti pomožne snovi.	Primerjalna preglednica prejšnjih in novih parametrov ali mej specifikacije.
(n)	— nepomembnega parametra specifikacije (npr. črtanje zastarelega parametra, kot so vonj in okus ali preskus identifikacije za barvilo ali snov za izboljšanje okusa) v parametrih ali mejah specifikacije končnega zdravila	Sprememba ni povezana z zavezo ali nepričakovanim dogodkom med proizvodnjo. Sprememba se ne nanaša na kritični parameter in ne more vplivati na istovetnost, jakost, kakovost, čistost, potenco ali fizikalne lastnosti končnega zdravila.	Primerjalna preglednica prejšnjih in novih parametrov ali mej specifikacije.

(o)	— pripomočka za odmerjanje ali dajanje	Sprememba ne vpliva na dostavo, uporabo ali varnost končnega zdravila.	
(p)	— nepomembnega parametra specifikacije (npr. črtanje zastarelega parametra) pripomočka za odmerjanje ali dajanje	Sprememba ni povezana z zavezo ali nepričakovanim dogodkom med proizvodnjo. Sprememba se ne nanaša na kritični parameter in ne more vplivati na istovetnost ali kakovost pripomočka za odmerjanje ali dajanje.	Primerjalna preglednica prejšnjih in novih specifikacij.
(q)	— postopka preskušanja pripomočka za odmerjanje ali dajanje	Alternativni postopek preskušanja je že odobren s strani pristojnega nacionalnega organa ali Agencije.	
(r)	— velikosti pakiranja končnega zdravila	Preostale velikosti pakiranja so skladne z odmerjanjem zdravila in trajanjem zdravljenja, kot je odobreno v povzetku glavnih značilnosti zdravila.	
(s)	— dobavitelja sestavnih delov ovojnine ali pripomočkov (če je naveden v dokumentaciji)	Sprememba ne vključuje črtanja sestavnih delov ovojnine ali pripomočkov.	
(t)	— certifikata o ustreznosti Evropski farmakopeji — za učinkovino, — za vhodno snov, reagent ali intermediat, ki se uporablja v proizvodnem procesu za učinkovino, — za pomožno snov	V dokumentaciji ostane za isto snov vsaj en proizvajalec.	
(u)	— certifikata o ustreznosti Evropski farmakopeji glede transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE) — za učinkovino, — za vhodno snov, reagent ali intermediat učinkovine, — za pomožno snov	V dokumentaciji ostane za isto snov vsaj en proizvajalec.	
(v)	— farmacevtske oblike ali jakosti ⁽²⁾	Preostale oblike ali jakosti so primerne, da se omogoči natančno odmerjanje zdravila in trajanje zdravljenja brez uporabe več predstavitev (npr. večjega števila pipet ali tablet) ali uporabe neodobrenih razdeljenih odmerkov (npr. polovičnih tablet, ki še niso odobrene).	
4	Spremembe proizvodnega procesa ali shranjevanja učinkovine, če certifikat o ustreznosti Evropski farmakopeji ni del odobrene dokumentacije učinkovine (vključno z vhodno snovjo, reagentom ali intermediatom)	Za vhodne snovi in reagente so specifikacije (vključno z medprocesnimi kontrolami, metodami analize vseh snovi) enake že odobrenim specifikacijam. Za intermediate in učinkovine so specifikacije (vključno z medprocesnimi kontrolami, metodami analize vseh snovi), metoda priprave (vključno z velikostjo serije) in natančna sintezna pot enake že odobrenim specifikacijam.	

(a)	— sprememba proizvajalca učinkovine (vključno z ustreznimi mesti preskušanja z namenom kontrole kakovosti)	<p>Sprememba se ne uporablja za sterilne učinkovine ali biološko ali imunološko snov.</p> <p>Sprememba se ne uporablja za rastlinsko snov ali rastlinski pripravek v zdravlilu rastlinskega izvora.</p> <p>Novi proizvajalec je del iste farmacevtske skupine kot trenutno odobreni proizvajalec in je že vključen v informacijske sisteme Unije, ki hranijo in zagotavljajo podatke o organizacijah.</p> <p>Sprememba ne more vplivati na istovetnost, kakovost, čistost, potenco ali fizikalne lastnosti učinkovine, vhodne snovi, intermedija ali reagenta, ki se uporablja v proizvodnem procesu za učinkovino.</p>	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije se, kot je ustrezno, zagotovi za: <ul style="list-style-type: none"> — podatke o TSE, — podatke o serijah, — izjavo usposobljene osebe in — potrditev skladnosti z dobro proizvodno prakso.
(b)	— spremembe ureditev glede preskušanja z namenom kontrole kakovosti za učinkovino: nadomestitev ali dodatek mesta, na katerem se izvaja kontrola serij ali preskušanje učinkovine	<p>Sprememba se ne uporablja za sterilne učinkovine ali biološko ali imunološko snov.</p> <p>Novi proizvajalec ali mesto sta že vključena v informacijski sistem Unije, ki hrani in zagotavlja podatke o organizacijah.</p> <p>Prenos metode s starega na novo mesto je bil uspešno končan.</p>	
(c)	— uvedba novega mesta za mikronizacijo za proizvajalca učinkovine (vključno z ustreznimi mesti preskušanja z namenom kontrole kakovosti)	<p>Sprememba se ne uporablja za sterilne učinkovine ali biološko ali imunološko snov.</p> <p>Novi proizvajalec ali mesto sta že vključena v informacijske sisteme Unije, ki hranijo in zagotavljajo podatke o organizacijah.</p> <p>Sprememba ne izzove neželene spremembe fizikalno-kemijskih lastnosti.</p> <p>Specifikacija velikosti delcev za učinkovino in ustrezna analitska metoda ostaneta enaki.</p>	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije za izjavo usposobljene osebe in primerjalne podatke o serijah iz starega in novega mesta, kot je ustrezno.
(d)	— novo mesto shranjevanja glavne celične banke ali delovnih celičnih bank za proizvajalca vhodne snovi, reagenta ali intermedija, ki se uporablja v proizvodnem procesu za učinkovino, ali same učinkovine	<p>Pogoji shranjevanja, rok uporabnosti in specifikacije se ne spremenijo.</p> <p>Novi proizvajalec ali mesto sta že vključena v informacijske sisteme Unije, ki hranijo in zagotavljajo podatke o organizacijah.</p>	

5	Skrajšanje obdobja ponovnega preskušanja ali obdobja shranjevanja, kadar certifikat o ustreznosti Evropski farmakopeji, ki zajema obdobje ponovnega preskušanja, ni del odobrene dokumentacije	Sprememba ni posledica nepričakovanih dogodkov med proizvodnjo ali pomislekov glede stabilnosti.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije, vključno s specifikacijami in potrditvijo stabilnosti, kot je ustrezno.
6	Sprememba bolj omejevalnih pogojev shranjevanja:	Sprememba ni posledica nepričakovanih dogodkov med proizvodnjo ali pomislekov glede stabilnosti.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije, vključno s specifikacijami in potrditvijo stabilnosti, kot je ustrezno.
(a)	— referenčnega standarda (če je naveden v dokumentaciji)		
(b)	— učinkovine		
7	Sprememba odobrenega protokola o stabilnosti učinkovine (vključno z vhodno snovjo, reagentom ali intermedijatom)	Sprememba ni posledica nepričakovanih dogodkov med proizvodnjo ali pomislekov glede stabilnosti. Sprememba ne more vplivati na istovetnost, jakost, kakovost, čistost, potenco ali fizikalne lastnosti učinkovine.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije, vključno z rezultati ustreznih študij stabilnosti v realnem času.
8	Uveljavitev sprememb, predvidenih v odobrenem protokolu za upravljanje sprememb za učinkovino	Sprememba je skladna z odobrenim protokolom za upravljanje sprememb, rezultati izvedenih študij pa kažejo, da so vnaprej določena merila sprejemljivosti, navedena v protokolu, izpolnjena. Za uveljavitev spremembe niso potrebni dodatni podporni podatki za protokol za upravljanje sprememb.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.
9	Sprememba velikosti serije (vključno z razponi velikosti serije) učinkovine ali intermedijata, ki se uporablja v procesu proizvodnje učinkovine	Sprememba se ne uporablja za sterilne učinkovine ali biološko ali imunološko snov. Sprememba ne vpliva neželjeno na ponovljivost postopka. Sprememba ni posledica nepričakovanih dogodkov med proizvodnjo ali pomislekov glede stabilnosti. Spremembe načinov proizvodnje zajemajo le tiste, ki so potrebne zaradi povečanja ali zmanjšanja velikosti serije, npr. uporabo opreme drugačne velikosti. Preskušene serije imajo predlagano velikost serije.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije, vključno s podatki o serijah, kot je ustrezno.
(a)	— do 10-kratno povečanje v primerjavi s prvotno odobreno velikostjo serije	Učinkovina in vsi intermedijati, reagenti, katalizatorji ali topila so še vedno skladni z odobrenimi specifikacijami.	

	(b) — do 10-kratno zmanjšanje		
	(c) — več kot 10-kratno povečanje v primerjavi s prvotno odobreno velikostjo serije	<p>Intermediati, reagenti, katalizatorji ali topila, ki se uporabljajo v procesu, ostanejo isti.</p> <p>Učinkovina in vsi intermediati, reagenti, katalizatorji ali topila so še vedno skladni z odobrenimi specifikacijami.</p> <p>Sprememba ne izzove neželene spremembe kakovostnega in količinskega profila nečistoč, potence ali fizikalno-kemijskih lastnosti učinkovine.</p> <p>Sprememba se ne nanaša na omejeni del glavne datoteke o učinkovini.</p>	
10	Sprememba medprocesnih preskusov ali mej, ki se uporabljajo med proizvodnjo učinkovine	<p>Sprememba ni posledica morebitne zaveze iz predhodnih ocen glede pregleda mej specifikacije.</p> <p>Sprememba ni posledica nepričakovanih dogodkov med proizvodnjo, npr. novih neovrednotenih nečistoč; spremembe skupnih mej nečistoč.</p>	<p>Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije za novo preskusno metodo, validacijo in podatke o serijah, kot je ustrezno.</p> <p>Primerjalna preglednica prejšnjih in novih medprocesnih preskusov in mej.</p>
	(a) — zoženje medprocesnih mej	Sprememba je znotraj trenutno odobrenih mej. Postopek preskušanja se ne spremeni ali pa so spremembe postopka preskušanja manjše.	
	(b) — dodatek novega medprocesnega preskusa in mej	<p>Nobena nova preskusna metoda se ne nanaša na novo nestandardno tehniko ali standardno tehniko, uporabljeno na nov način.</p> <p>Nova preskusna metoda ni biološka, imunološka ali imunokemijska metoda ali metoda, pri kateri se uporablja biološki reagent za biološko učinkovino, razen če gre pri tej metodi za standardno farmakopejsko mikrobiološko metodo.</p>	
11	Sprememba parametrov ali mej specifikacije učinkovine, vhodne snovi, intermedjata ali reagenta, ki se uporablja v proizvodnem procesu za učinkovino ali za stično ovojnino učinkovine	<p>Sprememba ni posledica nepričakovanih dogodkov med proizvodnjo (npr. novih neovrednotenih nečistoč ali spremembe skupnih mej nečistoč).</p> <p>Sprememba ni posledica morebitnih zavez iz predhodnih ocen glede pregleda mej specifikacije (npr. zaveze, dane med postopkom za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ali postopkom za spremembo v skladu s členom 62 Uredbe (EU) 2019/6), razen če je bila predhodno ocenjena in dogovorjena v okviru nadaljnjega ukrepa v predhodnem postopku na podlagi Uredbe (EU) 2019/6.</p>	<p>Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.</p> <p>Primerjalna preglednica prejšnjih in novih parametrov in mej specifikacij.</p>

(a)	— zoženje mej specifikacije za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera velja uradni nadzor za sprostitvev serije	Postopek preskušanja se ne spremeni ali pa so spremembe postopka preskušanja manjše. Sprememba je znotraj trenutno odobrenih mej.	
(b)	— zoženje mej specifikacije učinkovine, vhodne snovi, intermediata ali reagenta, ki se uporablja v proizvodnem procesu za učinkovino	Postopek preskušanja se ne spremeni ali pa so spremembe postopka preskušanja manjše. Sprememba je znotraj trenutno odobrenih mej.	
(c)	— zoženje mej specifikacije stične ovojnine učinkovine	Postopek preskušanja se ne spremeni ali pa so spremembe postopka preskušanja manjše.	
(d)	— dodatek novega parametra specifikacije z ustrezno preskusno metodo	Nova preskusna metoda se ne nanaša na novo nestandardno tehniko ali standardno tehniko, uporabljeno na nov način. Nova preskusna metoda ni biološka, imunološka ali imunokemijska metoda ali metoda, pri kateri se uporablja biološki reagent za biološko učinkovino, razen če gre pri tej metodi za standardno farmakopejsko mikrobiološko metodo. Sprememba se ne nanaša na genotoksično nečistočo.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije za novo metodo in validacijo ter podatke o serijah, kot je ustrezno.
12	Manjše spremembe:		
(a)	— odobrenega postopka preskušanja — za učinkovino, — za končno zdravilo, — za stično ovojnino učinkovine ali končnega zdravila, — pripomočka za odmerjanje ali dajanje	Preskusna metoda ni biološka, imunološka ali imunokemijska metoda ali metoda, pri kateri se uporablja biološki reagent za biološko učinkovino. Ustrezne validacijske študije so bile izvedene v skladu z ustreznimi smernicami in dokazujejo, da je posodobljeni postopek preskušanja vsaj enakovreden prejšnjemu postopku preskušanja. Skupne meje nečistoč ostanejo nespremenjene; ne odkrijejo se nobene nove neovrednotene nečistoče. Metoda analize ostane ista (npr. sprememba dolžine kolone ali temperature, ne pa drugačna vrsta kolone ali metode).	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije in primerjalnih validacijskih podatkov, kot je ustrezno.

(b)	<ul style="list-style-type: none"> — odobrenega postopka preskušanja — za vhodno snov, reagent ali intermediat, ki se uporablja v proizvodnem procesu za učinkovino, — za pomožno snov 	<p>Preskusna metoda ni biološka, imunološka ali imunokemijska metoda ali metoda, pri kateri se uporablja biološki reagent za biološko učinkovino.</p> <p>Ustrezne validacijske študije so bile izvedene v skladu z ustreznimi smernicami in dokazujejo, da je posodobljeni postopek preskušanja vsaj enakovreden prejšnjemu postopku preskušanja.</p> <p>Skupne meje nečistoč ostanejo nespremenjene; ne odkrijejo se nobene nove neovrednotene nečistoče.</p> <p>Metoda analize ostane ista (npr. sprememba dolžine kolone ali temperature, ne pa drugačna vrsta kolone ali metode).</p>	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije in primerjalnih podatkov, kot je ustrezno.
(c)	<ul style="list-style-type: none"> — odobrenega postopka preskušanja za medprocesni preskus — za učinkovino, — za končno zdravilo 	<p>Preskusna metoda ni biološka, imunološka ali imunokemijska metoda ali metoda, pri kateri se uporablja biološki reagent za biološko učinkovino.</p> <p>Ustrezne validacijske študije so bile izvedene v skladu z ustreznimi smernicami in dokazujejo, da je posodobljeni postopek preskušanja vsaj enakovreden prejšnjemu postopku preskušanja.</p> <p>Skupne meje nečistoč ostanejo nespremenjene; ne odkrijejo se nobene nove neovrednotene nečistoče.</p> <p>Metoda analize ostane ista (npr. sprememba dolžine kolone ali temperature, ne pa drugačna vrsta kolone ali metode).</p>	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.
(d)	— proizvodnega procesa za učinkovino	<p>Sprememba se ne uporablja za biološko ali imunološko učinkovino.</p> <p>Sprememba ni sprememba geografskega izvora, poti proizvodnje ali proizvodnje za zdravilo rastlinskega izvora.</p> <p>Sprememba je povezana zgolj s trdno farmacevtsko obliko za peroralno uporabo ali peroralno raztopino s takojšnjim sproščanjem in ne izzove neželene spremembe kakovostnega in količinskega profila nečistoč ali fizikalno-kemijskih lastnosti.</p>	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.

		Učinkovina in vsi intermedti, reagenti, katalizatorji ali topila so še vedno skladni z odobrenimi specifikacijami. Sprememba se ne nanaša na omejeni del glavne datoteke o učinkovini. Koraki proizvodnje ostanejo isti.	
(e)	— sinteze ali izkoristka nefarmakopejske pomožne snovi (če je opisana v dokumentaciji) ali nove pomožne snovi	Pomožne snovi ter vsi intermedti, reagenti, katalizatorji, topila ali medprocesne kontrole so še vedno skladni z odobrenimi specifikacijami (npr. kakovostni in količinski profil nečistoč). Adjuvanti in konzervansi so izključeni iz področja uporabe tega vnosa. Sintezne poti in specifikacije ostanejo enake in tudi fizikalno-kemijske lastnosti se ne spremenijo.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije za podatke o serijah, primerjalne podatke in specifikacijo, kot je ustrezno.
(f)	— razpona medprocesnih mej za končno zdravilo	Sprememba ni posledica nepričakovanih dogodkov med proizvodnjo ali pomislekov glede stabilnosti. Sprememba se nanaša na medprocesni preskus, ki je tudi del specifikacije končnega zdravila pri sproščanju, novi razpon medprocesnih mej pa je ob enem znotraj odobrenih mej za sproščanje.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije. Primerjalna preglednica prejšnjih in novih medprocesnih mej.
(g)	— odobrenega protokola za upravljanje sprememb učinkovine, ki ne spreminja v protokolu določene strategije	Intermedti, reagenti, katalizatorji ali topila, ki se uporabljajo v procesu, ostanejo isti. Učinkovina in vsi intermedti, reagenti, katalizatorji ali topila so še vedno skladni z odobrenimi specifikacijami. Ni neželenih sprememb kakovostnega in količinskega profila nečistoč ali fizikalno-kemijskih lastnosti. Sprememba se ne nanaša na omejeni del glavne datoteke o učinkovini. Spremembe so znotraj trenutno odobrenih mej. V primeru bioloških zdravil je ta sprememba mogoča samo, če se ne zahteva primerljivost. Spremembe geografskega izvora, poti proizvodnje ali proizvodnje rastlinske snovi ali rastlinskega pripravka zdravila rastlinskega izvora se izključijo.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.

13	Spremembe postopka preskušanja (vključno z nadomestitvijo ali dodatkom) za reagent, ki se uporablja v proizvodnem procesu za učinkovino ali stično ovojnino učinkovine:	Nova preskusna metoda se ne nanaša na novo nestandardno tehniko ali standardno tehniko, uporabljeno na nov način.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije za primerjalne validacijske podatke, kot je ustrezno.
(a)	— za reagent, ki ne vpliva znatno na splošno kakovost učinkovine	Učinkovina ni biološka ali imunološka snov. Skupne meje nečistoč ostanejo nespremenjene; ne odkrijejo se nobene nove neovrednotene nečistoče. Metoda analize ostane ista (npr. sprememba dolžine kolone ali temperature, ne pa drugačna vrsta kolone ali metode). Ustrezne validacijske študije, ki so bile izvedene v skladu z ustreznimi smernicami, dokazujejo, da je posodobljeni postopek preskušanja vsaj enakovreden prejšnjemu postopku preskušanja.	
(b)	— za stično ovojnino učinkovine	Učinkovina ni biološka ali imunološka snov. Kadar je sprememba povezana z nadomestitvijo metode, sprememba ni posledica morebitnih zavez iz predhodnih ocen glede pregleda mej specifikacije (npr. zaveze, dane med postopkom za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ali postopkom za spremembo v skladu s členom 62 Uredbe (EU) 2019/6), razen če je bila predhodno ocenjena in dogovorjena v okviru nadaljnjega ukrepa v predhodnem postopku na podlagi Uredbe (EU) 2019/6.	Dokument z navedbo rezultatov primerjalnih validacijskih rezultatov ali, če je to utemeljeno, rezultatov primerjalne analize, ki kažejo, da sta prejšnji in novi preskus enakovredna.
14	Sprememba kakovostne ali količinske sestave stične ovojnine učinkovine	Sterilne ali tekoče formulacije bioloških ali imunoloških učinkovin se izključijo. Nova ovojnina je najmanj enakovredna odobreni ovojnini glede svojih ustreznih lastnosti, med vsebino in ovojnino pa ne prihaja do medsebojnih vplivov. Začele so se študije stabilnosti v skladu s trenutnim odobrenim protokolom stabilnosti in pod pogoji Mednarodne konference o harmonizaciji tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini; ustrezni parametri stabilnosti so bili ocenjeni v najmanj dveh pilotnih ali industrijskih serijah, predlagatelju	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije, vključno s potrditvijo stabilnosti. Če je nova ovojnina odpornejša od prejšnje ovojnine, se študije, ki so se začele, zaključijo, podatki pa se takoj nato dajo na voljo pristojnim organom.

		pa so na voljo zadovoljivi podatki o najmanj trimesečni stabilnosti. Profil stabilnosti je podoben trenutno registriranemu primeru. Če pa je nova ovojnina odpornejša od obstoječe ovojnine, ni nujno, da so podatki o trimesečni stabilnosti že na voljo.	
15	Dodatek ali sprememba koledarskega pakiranja za velikost pakiranja, ki je že registrirana v dokumentaciji	Primarna ovojnina se ne spremeni.	
16	Sprememba ali dodatek natisov, izboklin ali drugih oznak, vključno z nadomestitvijo, ali dodatek črnih, uporabljenih za označevanje končnega zdravila	Sprememba ne vpliva na dostavo, uporabo ali varnost končnega zdravila. Specifikacije za sprostitvev končnega zdravila in rok uporabnosti se ne spremenijo, razen za videz. Črnilo je v skladu z ustrežno farmacevtsko zakonodajo. Sprememba se ne nanaša na tableto z zarezo, ki je namenjena razdelitvi na enake odmerke.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.
17	Sprememba oblike ali mer farmacevtske oblike za tablete, kapsule, svečke in globule s takojšnjim sproščanjem	Profil raztapljanja zdravila ostane nespremenjen. Pri zdravilih rastlinskega izvora, pri katerih preskus raztapljanja morda ni izvedljiv, je novi čas razpadnosti zdravila primerljiv s prejšnjim. Specifikacije za sprostitvev zdravila in iztek roka uporabnosti zdravila se ne spremenijo. Kakovostna ali količinska sestava in povprečna masa ostanejo nespremenjene. Sprememba se ne nanaša na tableto z zarezo, ki je namenjena razdelitvi na enake odmerke.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.
18	Spremembe sestave (pomožnih snovi) nesterilnega končnega zdravila	Sprememba se ne uporablja za biološko ali imunološko zdravilo. Sprememba ne more vplivati na istovetnost, jakost, kakovost, čistost, potenco, fizikalne lastnosti, varnost ali učinkovitost končnega zdravila. Začele so se študije stabilnosti v skladu s trenutnim odobrenim protokolom stabilnosti in pod pogoji Mednarodne konference o harmonizaciji tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini; ustrezni parametri stabilnosti so bili ocenjeni v	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije, vključno s potrditvijo stabilnosti.

		najmanj dveh pilotnih ali industrijskih serijah, predlagatelju pa so na voljo zadovoljivi podatki o najmanj trimesečni stabilnosti. Profil stabilnosti je podoben trenutno registriranemu primeru.	
(a)	— povečanje in zmanjšanje sestavine ali sestavin sistema izboljšanja okusa ali barvanja	<p>Količinske spremembe ne presegajo +/- 10 % obstoječe koncentracije sestavine.</p> <p>Funkcionalne značilnosti farmacevtske oblike (npr. čas razpadnosti, profil raztapljanja) se ne spremenijo.</p> <p>Specifikacija končnega zdravila se posodobi samo glede videza, vonja ali okusa in, če je to ustrezno, črtanja preskusa identifikacije.</p> <p>Pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za peroralno uporabo sprememba ne vpliva negativno na zaužitje pri ciljni živalski vrsti.</p>	
(b)	— vsaka manjša prilagoditev količinske sestave končnega zdravila, kar zadeva pomožne snovi	<p>Količinske spremembe ne presegajo +/- 10 % obstoječe koncentracije sestavine.</p> <p>Sprememba ne vpliva na funkcionalne značilnosti farmacevtske oblike (npr. čas razpadnosti, profil raztapljanja).</p> <p>Za trdno farmacevtsko obliko za peroralno uporabo se profil raztapljanja spremenjenega zdravila določi na najmanj dveh pilotnih serijah in je primerljiv s prejšnjim. Primerljivost se bistveno ne spremeni. Pri zdravilih rastlinskega izvora, pri katerih preskus raztapljanja morda ni izvedljiv, je čas razpadnosti spremenjenega zdravila primerljiv s prejšnjim.</p> <p>Sprememba ni posledica pomislekov o stabilnosti in ne povzroči morebitne zaskrbljenosti glede varnosti, npr. razlikovanje med jakostmi.</p>	<p>Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.</p> <p>Certifikat o ustreznosti Evropski farmakopeji za vsako novo sestavino iz živali, dovzetne za TSE, ali, kadar je to ustrezno, dokumentarno dokazilo, da je pristojni organ že ocenil posamezni vir snovi s tveganjem za TSE in je ta v skladu s področjem uporabe veljavnih navodil o zmanjšanju tveganja prenosa povzročiteljev živalske spongiformne encefalopatije z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini. Za vsako tako snov se vključijo naslednje informacije: ime proizvajalca, vrste in tkiva, iz katerih je snov pridobljena, država porekla živali ter njena uporaba.</p>

(c)	— dodatek ali nadomestitev sestavine ali sestavin sistema izboljšanja okusa ali barvanja	<p>Sprememba ne vpliva na funkcionalne značilnosti farmacevtske oblike (npr. čas razpadnosti, profil raztapljanja).</p> <p>Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini za vrste za proizvodnjo živil se pred uveljavitvijo te spremembe spremeni vnos v Uredbi (ES) št. 470/2009 za zadevno snov.</p> <p>Za trdno farmacevtsko obliko za peroralno uporabo se profil raztapljanja spremenjenega zdravila določi na najmanj dveh pilotnih serijah in je primerljiv s prejšnjim. Primerljivost se bistveno ne spremeni. Pri zdravilih rastlinskega izvora, pri katerih preskus raztapljanja morda ni izvedljiv, je čas razpadnosti spremenjenega zdravila primerljiv s prejšnjim.</p> <p>Sprememba ni posledica pomislekov o stabilnosti in ne povzroči morebitne zaskrbljenosti glede varnosti (npr. razlikovanje med jakostmi).</p>	<p>Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.</p> <p>Certifikat o ustreznosti Evropski farmakopeji za vsako novo sestavino iz živali, dovezetne za TSE, ali, kadar je to ustrezno, dokumentarno dokazilo, da je pristojni organ že ocenil posamezni vir snovi s tveganjem za TSE in je ta v skladu s področjem uporabe veljavnih navodil o zmanjšanju tveganja prenosa povzročiteljev živalskih spongiformnih encefalopatij z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini. Za vsako tako snov se vključijo naslednje informacije: ime proizvajalca, vrste in tkiva, iz katerih je snov pridobljena, država porekla živali ter njena uporaba.</p>
19	Sprememba mase obloge farmacevtskih oblik za peroralno uporabo ali sprememba mase ovoja kapsule za trdno farmacevtsko obliko za peroralno uporabo	<p>Sprememba ni posledica pomislekov o stabilnosti in ne povzroči morebitne zaskrbljenosti glede varnosti (npr. razlikovanje med jakostmi).</p> <p>Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini za peroralno uporabo obloga ni kritični dejavnik za mehanizem sproščanja, sprememba pa ne vpliva na zaužitje pri ciljni živalski vrsti.</p> <p>Specifikacija končnega zdravila se posodobi samo glede mase in mer, če je to ustrezno.</p> <p>Profil raztapljanja spremenjenega zdravila se določi na najmanj dveh pilotnih serijah in je primerljiv s prejšnjim. Pri zdravilih rastlinskega izvora, pri katerih preskus raztapljanja morda ni izvedljiv, je čas razpadnosti spremenjenega zdravila primerljiv s prejšnjim.</p>	<p>Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije, vključno s potrditvijo stabilnosti.</p>

		Začele so se ustrezne študije stabilnosti pod pogoji Mednarodne konference o harmonizaciji tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ustrezni parametri stabilnosti so bili ocenjeni v najmanj dveh pilotnih ali industrijskih serijah, predlagatelju pa so v času uveljavitve na voljo zadovoljivi podatki o najmanj trimesečni stabilnosti.	
20	Nadomestitev ali dodatek mesta primarnega pakiranja nesterilnega končnega zdravila	<p>Sprememba se ne uporablja za biološko ali imunološko zdravilo.</p> <p>Mesto primarnega pakiranja je že vključeno v informacijske sisteme Unije, ki hranijo in zagotavljajo podatke o organizacijah.</p> <p>Mesto ima ustrezno dovoljenje za proizvodnjo zadevne farmacevtske oblike ali zdravila in je zadovoljivo inšpekcijsko pregledano.</p> <p>Na voljo je validacijska shema ali pa je bila na novem mestu uspešno izvedena validacija proizvodnje vsaj treh proizvodnih serij v skladu z obstoječim protokolom, kot je ustrezno.</p> <p>Če se mesto proizvodnje in mesto primarnega pakiranja razlikujeta, se opredelijo in validirajo pogoji prevoza in skladiščenja v razsutem stanju.</p>	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.
21	Nadomestitev ali dodatek mesta sekundarnega pakiranja končnega zdravila	<p>Mesto sekundarnega pakiranja je že vključeno v informacijske sisteme Unije, ki hranijo in zagotavljajo podatke o organizacijah.</p> <p>Mesto ima ustrezno dovoljenje za proizvodnjo zadevne farmacevtske oblike ali zdravila in je zadovoljivo inšpekcijsko pregledano.</p>	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.
22	Sprememba uvoznika, ureditev kontrole serije in preskušanja kakovosti (nadomestitev ali dodatek mesta) za končno zdravilo	<p>Mesto je že vključeno v informacijske sisteme Unije, ki hranijo in zagotavljajo podatke o organizacijah.</p> <p>Mesto ima ustrezno dovoljenje in je zadovoljivo inšpekcijsko pregledano.</p> <p>Sprememba se ne uporablja za biološko ali imunološko zdravilo.</p> <p>Prenos metode s starega na novo mesto je bil uspešno končan.</p>	

23	Nadomestitev ali dodatek proizvajalca končnega zdravila, odgovornega za uvoz	Mesto je že vključeno v informacijske sisteme Unije, ki hranijo in zagotavljajo podatke o organizacijah. Mesto ima ustrezno dovoljenje in je zadovoljivo inšpekcijsko pregledano.	
24	Nadomestitev ali dodatek proizvajalca, odgovornega za sprostitve serije, vključno s kontrolo serije ali preskušanjem nesterilnega končnega zdravila	Proizvajalec ali mesto sta že vključena v informacijske sisteme Unije, ki hranijo in zagotavljajo podatke o organizacijah. Mesto ima ustrezno dovoljenje in je zadovoljivo inšpekcijsko pregledano. Sprememba se ne uporablja za biološko ali imunološko zdravilo. Prenos metode s starega na novo mesto je bil uspešno končan.	
25	Sprememba ovojnine proizvoda v razsutem stanju (vmesni proizvod), ki ni v stiku s formulacijo proizvoda v razsutem stanju (vključno z nadomestitvijo ali dodatkom)	Koraki proizvodnje ostanejo isti. Končno zdravilo, intermedii ali medprocesne kontrole, ki se uporabljajo pri proizvodnji končnega zdravila, so še vedno skladni z odobrenimi specifikacijami. Sekundarna ovojnina nima funkcionalne vloge pri stabilnosti proizvoda v razsutem stanju, če pa jo ima, ni manj zaščitna kot odobrena ovojnina.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.
26	Sprememba velikosti serije (vključno z razponi velikosti serije) končnega zdravila:	Sprememba se ne uporablja za biološko ali imunološko zdravilo. Sprememba ni posledica nepričakovanih dogodkov med proizvodnjo ali pomislekov glede stabilnosti. Sprememba ne vpliva na ponovljivost ali konsistentnost zdravila. Spremembe načina proizvodnje ali medprocesnih kontrol zajemajo le tiste, ki so potrebne zaradi spremembe velikosti serije, npr. uporabo opreme drugačne velikosti. Na voljo je validacijska shema ali pa je bila v skladu z obstoječim protokolom uspešno izvedena validacija proizvodnje na vsaj treh serijah pri novi velikosti serije v skladu z ustreznimi smernicami.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije. Po potrebi se navedejo številke serij, ustrezna velikost serije, datum proizvodnje serij ⁽³⁾ , uporabljenih pri validacijski študiji, in validacijski podatki ali validacijski protokol (shema).
(a)	— do 10-kratno povečanje v primerjavi s prvotno odobreno velikostjo serije farmacevtskih oblik za peroralno uporabo s takojšnjim sproščanjem ali nesterilne tekočinske farmacevtske oblike	Velikost serije je znotraj 10-kratnega razpona velikosti serije, predvidene ob izdaji dovoljenja za promet.	

	(b) — do 10-kratno povečanje v primerjavi s prvotno odobreno velikostjo serije za farmacevtsko obliko medicinskega plina	Velikost serije je znotraj 10-kratnega razpona velikosti serije, predvidene ob izdaji dovoljenja za promet.	
	(c) — do 10-kratno zmanjšanje v primerjavi s prvotno odobreno velikostjo serije farmacevtskih oblik za peroralno uporabo s takojšnjim sproščanjem ali nesterilne tekočinske farmacevtske oblike	Velikost serije je znotraj 10-kratnega razpona velikosti serije, predvidene ob izdaji dovoljenja za promet.	
	(d) — do 10-kratno zmanjšanje (za farmacevtsko obliko medicinskega plina)	Velikost serije je znotraj 10-kratnega razpona velikosti serije, predvidene ob izdaji dovoljenja za promet.	
	(e) — več kot 10-kratno povečanje v primerjavi s prvotno odobreno velikostjo serije za trdno farmacevtsko obliko za peroralno uporabo s takojšnjim sproščanjem		Podatki o trimesečni stabilnosti za vsaj eno pilotno serijo pod pogoji Mednarodne konference o harmonizaciji tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
27	Sprememba medprocesnih preskusov ali mej, ki se uporabljajo med proizvodnjo končnega zdravila:	Sprememba ni povezana z zavezo ali nepričakovanim dogodkom med proizvodnjo. Sprememba ne more vplivati na istovetnost, jakost, kakovost, čistost, potenco, varnost ali fizikalne lastnosti končnega zdravila, intermediatov ali vmesnih snovi.	Primerjalna preglednica prejšnjih in novih medprocesnih preskusov ali mej.
	(a) — zoženje medprocesnih mej	Sprememba je znotraj trenutno odobrenih mej. Postopek preskušanja se ne spremeni ali pa so spremembe postopka preskušanja manjše.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.
	(b) — dodatek novega medprocesnega preskusa in mej	Nobena nova preskusna metoda se ne nanaša na novo nestandardno tehniko ali standardno tehniko, uporabljeno na nov način. Nova preskusna metoda ni biološka, imunološka ali imunokemijska metoda ali metoda, pri kateri se uporablja biološki reagent za biološko učinkovino, razen če gre pri tej metodi za standardno farmakopejsko mikrobiološko metodo.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije za metodo in validacijo, podatke o serijah in ustrezne primerjalne podatke.
28	Sprememba parametrov ali mej specifikacije pomožne snovi	Sprememba ni posledica morebitnih zavez iz predhodnih ocen glede pregleda mej specifikacije (npr. zaveze, dane med postopkom za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ali postopkom za spremembo v skladu s členom 62 Uredbe (EU) 2019/6).	

		Sprememba ni posledica nepričakovanih dogodkov med proizvodnjo, npr. novih neovrednotenih nečistoč ali spremembe skupnih mej nečistoč.	
(a)	— zoženje mej specifikacije	Sprememba je znotraj trenutno odobrenih mej. Postopek preskušanja se ne spremeni ali pa so spremembe postopka preskušanja manjše.	
(b)	— dodatek novega parametra specifikacije z ustrežno preskusno metodo	Nobena nova preskusna metoda se ne nanaša na novo nestandardno tehniko ali standardno tehniko, uporabljeno na nov način. Nova preskusna metoda ni biološka, imunološka ali imunokemijska metoda ali metoda, pri kateri se uporablja biološki reagent za biološko učinkovino, razen če gre pri tej metodi za standardno farmakopejsko mikrobiološko metodo. Sprememba se ne nanaša na genotoksično nečistočo.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije za metodo in validacijo, podatke o serijah in ustrezne primerjalne podatke.
29	Sprememba vira pomožne snovi ali reagenta s tveganjem za TSE s snovi s tveganjem za TSE na snov rastlinskega ali sintetičnega izvora	Specifikacije za pomožno snov, sprostitev končnega zdravila in iztek roka uporabnosti se ne spremenijo. Sprememba se ne nanaša na pomožno snov ali reagent, ki se uporablja pri proizvodnji biološke ali imunološke učinkovine ali v biološkem ali imunološkem zdravilu.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije. Izjava proizvajalca ali imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, da je snov izključno rastlinskega ali sintetičnega izvora.
30	Sprememba parametrov ali mej specifikacije končnega zdravila:	Sprememba ni posledica morebitnih zavez iz predhodnih ocen glede pregleda mej specifikacije (npr. zaveze, dane med postopkom za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ali postopkom za spremembo v skladu s členom 62 Uredbe (EU) 2019/6), razen če je bila podporna dokumentacija že ocenjena in odobrena v okviru drugega postopka na podlagi Uredbe (EU) 2019/6. Sprememba ni posledica nepričakovanih dogodkov med proizvodnjo, npr. novih neovrednotenih nečistoč ali spremembe skupnih mej nečistoč.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije. Primerjalna preglednica prejšnjih in novih parametrov in mej specifikacij.
(a)	— zoženje mej specifikacije	Sprememba je znotraj trenutno odobrenih mej. Postopek preskušanja se ne spremeni ali pa so spremembe postopka preskušanja manjše.	

(b)	— zoženje mej specifikacije za končna zdravila, za katera velja uradni nadzor za sprostitev serije	Sprememba je znotraj trenutno odobrenih mej. Postopek preskušanja se ne spremeni ali pa so spremembe postopka preskušanja manjše.	
(c)	— dodatek novega parametra specifikacije z ustrežno preskusno metodo	Nobena nova preskusna metoda se ne nanaša na novo nestandardno tehniko ali standardno tehniko, uporabljeno na nov način. Preskusna metoda ni biološka, imunološka ali imunokemijska metoda ali metoda, pri kateri se uporablja biološki reagent za biološko učinkovino, razen če gre pri tej metodi za standardno farmakopejsko mikrobiološko metodo. Sprememba se ne nanaša na nečistoče (vključno genotoksičnimi) ali raztapljanje.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije za metodo in validacijo, podatke o serijah in ustrezne primerjalne podatke.
(d)	— posodobitev dokumentacije zaradi uskladitve z določbami posodobljene splošne monografije Evropske farmakopeje za končno zdravilo	Sprememba je znotraj trenutno odobrenih mej. Postopek preskušanja se ne spremeni ali pa so spremembe postopka preskušanja manjše. Sprememba se ne nanaša na nečistoče (vključno genotoksičnimi) ali raztapljanje.	
31	Uvede se enotnost enot odmerka, ki nadomesti trenutno registrirano metodo	Sprememba sledi spremembam standarda Evropske farmakopeje 2.9.5 Enotnost mase ali standarda Evropske farmakopeje 2.9.6 Enotnost vsebine.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije. Primerjalna preglednica prejšnjih in novih parametrov in mej specifikacij.
32	Sprememba parametrov ali mej specifikacije končnega zdravila za natančnejši opis videza zdravila	Sprememba ni posledica morebitnih nepričakovanih dogodkov med proizvodnjo ali preskušanjem končnega zdravila.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije. Primerjalna preglednica prejšnjih in novih parametrov in mej specifikacij.
33	Sprememba postopka preskušanja za končno zdravilo zaradi uskladitve z Evropsko farmakopejo:	Sprememba se ne nanaša na spremembe skupnih mej nečistoč; ne odkrijejo se nobene nove neovrednotene nečistoče.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.

		<p>Metoda analize ostane ista (npr. sprememba dolžine kolone ali temperature, ne pa drugačna vrsta kolone ali metode).</p> <p>Preskusna metoda ni biološka, imunološka ali imunokemijska metoda ali metoda, pri kateri se uporablja biološki reagent za biološko učinkovino, razen če gre pri tej metodi za standardno farmakopejsko mikrobiološko metodo.</p>	
(a)	— posodobitev postopka preskušanja zaradi uskladitve s posodobljeno splošno monografijo Evropske farmakopeje		
(b)	— posodobitev postopka preskušanja zaradi upoštevanja skladnosti z Evropsko farmakopejo in črtanja sklicevanja na zastarelo notranjo preskusno metodo in številko preskusne metode		
34	Sprememba kakovostne in količinske sestave stične ovojnine za trdno farmacevtsko obliko za končno zdravilo	<p>Za trdne farmacevtske oblike sprememba zadeva zgolj isto vrsto ovojnine ali vsebnika (npr. iz pretisnih omotov v pretisne omote).</p> <p>Končno zdravilo ni sterilno.</p> <p>Sprememba ne vpliva na dostavo, uporabo, varnost ali stabilnost končnega zdravila.</p> <p>Začele so se ustrezne študije stabilnosti pod pogoji Mednarodne konference o harmonizaciji tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ustrezni parametri stabilnosti so bili ocenjeni v najmanj dveh pilotnih ali industrijskih serijah, predlagatelju pa so v času uveljavitve na voljo zadovoljivi podatki o najmanj trimesečni stabilnosti. Če pa je nova ovojna odpornjša od obstoječe ovojnine, ni nujno, da so podatki o trimesečni stabilnosti že na voljo.</p> <p>Nova ovojna je najmanj enakovredna odobreni ovojni glede svojih ustreznih lastnosti.</p>	<p>Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.</p> <p>Primerjalna preglednica prejšnjih in novih specifikacij za stično ovojnino, podatkov o prepustnosti in podatkov o medsebojnih vplivih, kot je ustrezno.</p>
35	Sprememba parametrov ali mej specifikacije stične ovojnine končnega zdravila:	<p>Spremembe niso posledica morebitnih zavez iz predhodnih ocen glede pregleda mej specifikacije (npr. zaveze, dane med postopkom za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ali postopkom za spremembo v skladu s členom 62 Uredbe (EU) 2019/6), razen če je bila podporna dokumentacija že ocenjena in odobrena v okviru drugega postopka na podlagi Uredbe (EU) 2019/6.</p>	<p>Primerjalna preglednica prejšnjih in novih specifikacij ali mej.</p>

		Sprememba ni posledica nepričakovanih dogodkov med proizvodnjo.	
(a)	— zoženje mej specifikacije	Sprememba je znotraj trenutno odobrenih mej. Postopek preskušanja se ne spremeni ali pa so spremembe postopka preskušanja manjše.	
(b)	— dodatek novega parametra specifikacije z ustrežno preskusno metodo	Nobena nova preskusna metoda se ne nanaša na novo nestandardno tehniko ali standardno tehniko, uporabljeno na nov način.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije za metodo in validacijo ter podatke o serijah, kot je ustrezno.
36	Sprememba postopka preskušanja za stično ovojnino končnega zdravila (vključno z nadomestitvijo ali dodatkom)	Sprememba se ne uporablja za biološko ali imunološko zdravilo. Ustrezne validacijske študije so bile izvedene v skladu z ustreznimi smernicami in dokazujejo, da je posodobljeni postopek preskušanja vsaj enakovreden prejšnjemu postopku preskušanja. Nobena nova preskusna metoda se ne nanaša na novo nestandardno tehniko ali standardno tehniko, uporabljeno na nov način.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije za metodo in validacijo ter podatke o serijah, kot je ustrezno.
37	Sprememba oblike ali mer vsebnika ali zaporke (stična ovojnjina) nesterilnega končnega zdravila	Sprememba se ne nanaša na del ovojnine, ki vpliva na dostavo, uporabo, varnost ali stabilnost končnega zdravila. Sprememba se ne nanaša na kakovostno ali količinsko sestavo vsebnika. V primeru spremembe nadprostora ali spremembe razmerja površina/prostornina so se v skladu z ustreznimi smernicami začele študije stabilnosti, ustrezni parametri stabilnosti so bili ocenjeni v najmanj dveh pilotnih ali industrijskih serijah, predlagatelju pa so na voljo podatki o najmanj trimesečni stabilnosti.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.
38	Sprememba velikosti pakiranja (število enot, npr. tablet, ampul itd. v pakiranju) znotraj razpona trenutno odobrene velikosti pakiranja ³	Nova velikost pakiranja je v skladu z odmerjanjem zdravila in trajanjem zdravljenja, kot je odobreno v povzetku glavnih značilnosti zdravila. Primarna ovojnjina se ne spremeni.	

39	Sprememba katerega koli dela primarne ovojnine, ki ni v stiku s formulacijo končnega zdravila (na primer sprememba barve zaradi drugačne plastike, uporabljene za snemne zaporke, barvnih označevalnih obročkov na ampulah ali sprememba ščitnika na igli)	Sprememba se ne nanaša na del ovojnine, ki vpliva na dostavo, uporabo, varnost ali stabilnost končnega zdravila.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.
40	Nadomestitev ali dodatek dobavitelja sestavnih delov ovojnine ali pripomočkov (če je naveden v dokumentaciji)	Kakovostna in količinska sestava sestavnih delov ovojnine ali pripomočka in specifikacije oblikovanja se ne spremenijo. Sprememba ne more vplivati na istovetnost, kakovost ali čistost sestavnih delov ovojnine ali pripomočkov.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.
41	Sprememba roka uporabnosti ali odobrenega protokola stabilnosti končnega zdravila:	Sprememba ni posledica nepričakovanih dogodkov med proizvodnjo ali pomislekov glede stabilnosti.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.
(a)	— skrajšanje roka uporabnosti končnega zdravila, kot je pakirano za prodajo, po prvem odpiranju ali po razredčitvi ali rekonstituciji		
(b)	— sprememba odobrenega protokola o stabilnosti	Sprememba ne more vplivati na istovetnost, jakost, kakovost, čistost, potenco ali fizikalne lastnosti končnega zdravila. Sprememba se ne nanaša na razširitev meril sprejemljivosti pri preskušanih parametrih, ukinitve parametrov stabilnosti ali zmanjšanje pogostosti preskušanja.	
42	Uveljavitev sprememb, že predvidenih v odobrenem protokolu za upravljanje sprememb za končno zdravilo, v praksi	Sprememba je skladna z odobrenim protokolom za upravljanje sprememb, rezultati izvedenih študij pa kažejo, da so vnaprej določena merila sprejemljivosti, navedena v protokolu, izpolnjena. Za uveljavitev spremembe niso potrebni dodatni podporni podatki za protokol za upravljanje sprememb.	
43	Redakcijske spremembe dela 2 dokumentacije, če vključitev v prihodnji postopek v zvezi z delom 2 ni mogoča		Primerjalna preglednica sprememb dokumentacije.
44	Predložitev novega ali posodobljenega certifikata o ustreznosti Evropski farmakopeji že odobrenega proizvajalca za nesterilno: — učinkovino, — vhodno snov, reagent ali intermediat, ki se uporablja v proizvodnem procesu za učinkovino, — pomožno snov	Specifikacije za sprostitve končnega zdravila in iztek roka uporabnosti se ne spremenijo. Sprememba ne more vplivati na istovetnost, kakovost, čistost, potenco ali fizikalne lastnosti učinkovine, vhodne snovi, reagenta ali intermedjata, ki se uporablja v proizvodnem procesu za učinkovino, ali pomožne snovi.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije, vključno s kopijo posodobljenega certifikata o ustreznosti Evropski farmakopeji in izjavo usposobljene osebe, kot je ustrezno.

		<p>Dodatni podatki se ne zahtevajo.</p> <p>Proizvodni proces za učinkovino, vhodno snov, reagent, intermediat ali pomožno snov ne vključuje uporabe snovi človeškega ali živalskega izvora.</p> <p>Za rastlinsko snov ali rastlinski pripravek pot proizvodnje, fizična oblika, ekstrakcijsko topilo in razmerje droga/ekstrakt (DER) ostanejo isti.</p> <p>Proizvajalec je že odobren in vključen v informacijske sisteme Unije, ki hranijo in zagotavljajo podatke o organizacijah.</p>	
45	<p>Predložitev novega certifikata o ustreznosti Evropski farmakopeji novega proizvajalca (nadomestitev ali dodatek) za nesterilno:</p> <ul style="list-style-type: none"> — učinkovino, — vhodno snov, reagent ali intermediat, ki se uporablja v proizvodnem procesu za učinkovino, — pomožno snov 	<p>Specifikacije za sprostitvev končnega zdravila in iztek roka uporabnosti se ne spremenijo.</p> <p>Sprememba ne more vplivati na istovetnost, kakovost, čistost, potenco ali fizikalne lastnosti učinkovine, vhodne snovi, reagenta ali intermediata, ki se uporablja v proizvodnem procesu za učinkovino, ali pomožne snovi. Dodatni podatki se ne zahtevajo.</p> <p>Proizvodni proces za učinkovino, vhodno snov, reagent, intermediat ali pomožno snov ne vključuje uporabe snovi živalskega ali človeškega izvora.</p> <p>Za rastlinsko snov ali rastlinski pripravek pot proizvodnje, fizična oblika, ekstrakcijsko topilo in razmerje droga/ekstrakt (DER) ostanejo isti.</p> <p>Proizvajalec je že vključen v informacijske sisteme Unije, ki hranijo in zagotavljajo podatke o organizacijah.</p>	<p>Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije, vključno s kopijo posodobljenega certifikata o ustreznosti Evropski farmakopeji in izjavo usposobljene osebe, kot je ustrezno.</p>
46	<p>Predložitev novega ali posodobljenega certifikata o ustreznosti Evropski farmakopeji glede TSE za nesterilno:</p> <ul style="list-style-type: none"> — učinkovino, — vhodno snov, reagent, intermediat, ki se uporablja v proizvodnem procesu za učinkovino, — pomožno snov 	<p>Sprememba ne more vplivati na istovetnost, kakovost, čistost, potenco ali fizikalne lastnosti učinkovine, vhodne snovi, reagenta ali intermediata, ki se uporablja v proizvodnem procesu za učinkovino, ali pomožne snovi.</p> <p>Sprememba ne vpliva na tveganje kontaminacije z naključnimi snovmi (npr. ni spremembe države porekla).</p> <p>Proizvajalec je že odobren in vključen v informacijske sisteme Unije, ki hranijo in zagotavljajo podatke o organizacijah.</p>	<p>Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije, vključno s kopijo posodobljenega certifikata o ustreznosti Evropski farmakopeji, izjavo usposobljene osebe in informacijami o TSE, kot je ustrezno.</p>

47	Sprememba zaradi uskladitve z Evropsko farmakopejo ali z nacionalno farmakopejo države članice:	<p>Sprememba se izvede izključno zaradi popolne uskladitve s farmakopejo. Vsi preskusi iz specifikacije po spremembi ustrezajo farmakopejskemu standardu, razen morebitnih dodatnih preskusov.</p> <p>Dodatna validacija nove ali spremenjene farmakopejske metode ni potrebna.</p> <p>Za rastlinsko snov ali rastlinski pripravek pot proizvodnje, fizična oblika, ekstrakcijsko topilo in razmerje droga/ekstrakt (DER) ostanejo isti.</p>	<p>Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije (*).</p> <p>Primerjalna preglednica prejšnjih in novih specifikacij, če je to ustrezno.</p>
(a)	— sprememba specifikacij prejšnje učinkovine, pomožne snovi ali vhodne snovi učinkovine, ki ni bila vključena v farmakopejo EU, zaradi popolne uskladitve z Evropsko farmakopejo ali z nacionalno farmakopejo države članice	<p>Dodatne specifikacije k farmakopeji v zvezi z lastnostmi, značilnimi za zdravilo, se ne spremenijo (npr. profili velikosti delcev, polimorfna oblika, biološki preskusi ali agregati).</p> <p>Sprememba se ne nanaša na bistvene spremembe kakovostnega in količinskega profila nečistoč, razen če se specifikacije zaostrijo.</p>	Podatki o serijah in podatki, ki dokazujejo primernost monografije za nadzor snovi.
(b)	— sprememba zaradi uskladitve s posodobitvijo ustrezne monografije Evropske farmakopeje ali nacionalne farmakopeje države članice	Dodatne specifikacije k farmakopeji v zvezi z lastnostmi, značilnimi za zdravilo, se ne spremenijo (npr. profili velikosti delcev, polimorfna oblika, biološki preskusi ali agregati).	
(c)	— sprememba specifikacij zaradi prehoda z nacionalne farmakopeje države članice na Evropsko farmakopejo		Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije, vključno s podatki o serijah in podatki, ki dokazujejo primernost monografije za nadzor snovi.
(d)	— zaradi upoštevanja skladnosti z Evropsko farmakopejo s črtanjem sklicevanja na notranjo preskusno metodo in številko preskusne metode		
48	Dodatek ali nadomestitev pripomočka za odmerjanje ali dajanje, ki ni sestavni del primarne ovojnine	<p>Sprememba ne vpliva na dostavo, uporabo, varnost ali stabilnost končnega zdravila.</p> <p>Sprememba se uporablja samo za pripomoček z oznako CE.</p> <p>Novi pripomoček za odmerjanje ali dajanje točno odmeri zahtevani odmerek zadevnega zdravila v skladu z odobrenim odmerjanjem, pri čemer so na voljo rezultati takih študij.</p>	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.

		<p>Novi pripomoček je združljiv z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.</p> <p>Zaradi spremembe se informacije o zdravilu ne spremenijo bistveno.</p>	
49	Sprememba parametrov ali mej specifikacije v zvezi s pripomočkom za odmerjanje ali dajanje:	<p>Sprememba ni posledica morebitnih zavez iz predhodnih ocen glede pregleda mej specifikacije (npr. zaveze, dane med postopkom za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ali postopkom za spremembo v skladu s členom 62 Uredbe (EU) 2019/6), razen če je bila predhodno ocenjena in dogovorjena v okviru nadaljnjega ukrepa v predhodnem postopku na podlagi Uredbe (EU) 2019/6.</p> <p>Sprememba ni posledica nepričakovanih dogodkov med proizvodnjo.</p>	<p>Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.</p> <p>Primerjalna preglednica prejšnjih in novih parametrov in mej specifikacij.</p>
(a)	— zoženje mej specifikacije	<p>Sprememba je znotraj trenutno odobrenih mej.</p> <p>Postopek preskušanja se ne spremeni ali pa so spremembe postopka preskušanja manjše.</p>	
(b)	— dodatek novega parametra specifikacije z ustrezno preskusno metodo	<p>Nobena nova preskusna metoda se ne nanaša na novo nestandardno tehniko ali standardno tehniko, uporabljeno na nov način.</p>	<p>Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije za metodo in validacijo ter podatke o serijah.</p>
50	Sprememba postopka preskušanja (vključno z nadomestitvijo ali dodatkom) pripomočka za odmerjanje ali dajanje	<p>Ustrezne validacijske študije so bile izvedene v skladu z ustreznimi smernicami in dokazujejo, da je posodobljeni postopek preskušanja vsaj enakovreden prejšnjemu postopku preskušanja.</p> <p>Nobena nova preskusna metoda se ne nanaša na novo nestandardno tehniko ali standardno tehniko, uporabljeno na nov način.</p>	<p>Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije za metodo in validacijo ter podatke o serijah.</p>
51	Posodobitev dokumentacije o kakovosti, s katero se upošteva izid napotitvenega postopka zaradi interesov Unije v skladu s členom 83 Uredbe (EU) 2019/6:	<p>Ta sprememba se uporablja samo, če se za oceno ne zahtevajo novi ali dodatni podatki.</p>	<p>Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.</p>
(a)	— končno zdravilo je zajeto v opredeljenem področju uporabe postopka		
(b)	— končno zdravilo ni zajeto v opredeljenem področju uporabe postopka, vendar se s spremembami upošteva izid postopka		

C	Spremembe dela dokumentacije o varnosti, učinkovitosti in farmakovigilanci		
1	Spremembe imena ali naslova ali kontaktnih podatkov usposobljene osebe, odgovorne za farmakovigilanco		
2	Spremembe v povzetku glavnih značilnosti zdravila, označevanja ali navodila za uporabo, s katerimi se upošteva izid napotitvenega postopka zaradi interesov Unije v skladu s členom 83 Uredbe (EU) 2019/6	Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je zajeto v opredeljenem področju uporabe napotitve. Ta sprememba se uporablja samo, če se za oceno ne zahtevajo novi ali dodatni podatki. Predlagani povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo v zvezi z zadevnimi oddelki so enaki tistim, ki so priloženi sklepu Komisije o postopku napotitve za referenčno zdravilo.	
3	Spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja ali navodila za uporabo generičnega ali hibridnega zdravila po oceni enakih sprememb referenčnega zdravila	Ta sprememba se uporablja samo, če se za oceno ne zahtevajo novi ali dodatni podatki. Predlagane spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo so enake odobrenim spremembam za referenčno zdravilo. Referenčno zdravilo se odobri v zadevni državi članici.	
4	Spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja ali navodila za uporabo, s katerimi se upošteva izid postopka ali priporočilo pristojnega organa ali Agencije v zvezi z ukrepi za obvladovanje tveganja pri farmakovigilanci v povezavi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini	Ta sprememba se uporablja samo, če se za oceno ne zahtevajo novi ali dodatni podatki. Predlagane spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo so enake besedilu, ki ga odobri pristojni organ ali Agencija.	
5	Sprememba lokacije glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance		
6	Uvedba povzetka glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance ali spremembe povzetka glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance, ki še niso zajete drugje v tej prilogi		Povzetek glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance v skladu s členom 8(1) (c) Uredbe (EU) 2019/6.

7	Uvedba ali spremembe obveznosti in pogojev za dovoljenje za promet, vključno z načrtom obvladovanja tveganja	Besedilo se omeji na tisto, ki ga odobri pristojni organ ali Agencija.	
8	Uveljavitev sprememb povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki še niso zajete drugje v tej prilogi	Ta sprememba se uporablja samo, če se za oceno ne zahtevajo novi ali dodatni podatki. Spremembe ne vplivajo na kakovost, varnost ali učinkovitost zdravila. Spremembe so po naravi manjše in so skladne z informacijami, ki so trenutno vključene v povzetek glavnih značilnosti zdravila.	
9	Redakcijske spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila, navodila za uporabo ali označevanja, če vključitev v prihodnji postopek ni mogoča	Spremembe ne vplivajo na kakovost, varnost ali učinkovitost zdravila.	
10	Spremembe označevanja ali navodila za uporabo, ki niso povezane s povzetkom glavnih značilnosti zdravila:		
(a)	— upravni podatki o zastopniku imetnika		
(b)	— druge spremembe	Spremembe so po naravi manjše in so skladne z informacijami, ki so vključene v povzetek glavnih značilnosti zdravila. Spremembe ne vključujejo uvedbe novih mest za sprostitve serij. Spremembe po naravi niso promocijske in ne vplivajo negativno na čitljivost informacij o zdravilu.	
(c)	— vključitev nalepk za sledljivost v škatlo zdravila ali na njo	Dodatek ne vpliva negativno na čitljivost informacij o zdravilu.	
D	Spremembe dela dokumentacije o glavni datoteki o antigenu cepiva (VAMF)		
1	Sprememba imena ali naslova ali kontaktnih podatkov imetnika certifikata VAMF za biološka zdravila	Imetnik dovoljenja za promet ostane ista pravna oseba.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije, kot je ustrezno.

2	Vključitev že certificirane VAMF v dokumentacijo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini (2. korak postopka v zvezi z VAMF)	Spremembe ne vplivajo na lastnosti končnega zdravila.	Sprememba ustreznih oddelkov dokumentacije.
---	---	---	---

- (¹) Skladno s standardnimi izrazi Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva (EDQM); sistem imen in izrazov, ki jih EDQM objavi za vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.
- (²) Kadar se za posamezno farmacevtsko obliko ali jakost izda posamezno dovoljenje za promet z zdravilom, ki je ločeno od dovoljenja za promet z zdravilom za druge farmacevtske oblike ali jakosti istega zdravila, črtanje navedene farmacevtske oblike ali jakosti ne bo pomenilo spremembe, temveč preklic dovoljenja za promet z zdravilom.
- (³) Kadar se za posamezno velikost pakiranja izda posamezno dovoljenje za promet z zdravilom, ki je ločeno od dovoljenja za promet z zdravilom za druge velikosti pakiranja istega zdravila, sprememba navedene velikosti pakiranja ne bo sprememba v skladu s členom 61, temveč sprememba v skladu s členom 62 Uredbe (EU) 2019/6.
- (⁴) Posodobljene monografije Evropske farmakopeje ali nacionalne farmakopeje države članice ni treba priglasiti pristojnim organom, če dokumentacija odobrenega zdravila vsebuje sklicevanje na „zadnjo izdajo“. Predlagatelji so opozorjeni, da je treba skladnost s posodobljeno monografijo zagotoviti v šestih mesecih. Če se skladnost ne zagotovi v šestih mesecih od datuma objave, se uporablja ta sprememba.

POPRAVKI

Popravek Uredbe (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007

(Uradni list Evropske unije L 150 z dne 14. junija 2018)

1. Stran 37, člen 30(5), točki (b) in (c):

- besedilo:*
- „(b) le na seznamu sestavin, pod pogojem, da:
 - (i) manj kakor 95 % teže proizvoda predstavljajo ekološke sestavine kmetijskega izvora in so te sestavine skladne s pravili pridelave iz te uredbe; in
 - (ii) je predelana hrana skladna s pravili pridelave iz točk 1.5, 2.1(a), 2.1.(b) in 2.2.1 dela IV Priloge II ter posebnimi pravili, določenimi v skladu s členom 16(3);
 - (c) pri prodajnih opisih in na seznamu sestavin, pod pogojem, da:
 - (i) je glavna sestavina proizvod iz lova ali ribolova;
 - (ii) je izraz iz odstavka 1 pri prodajnem opisu jasno povezan z drugo sestavino, ki je ekološka in različna od glavne sestavine;
 - (iii) so vse druge sestavine kmetijskega izvora ekološke; in
 - (iv) je hrana skladna s točkami 1.5, 2.1(a), 2.1.(b) in 2.2.1 dela IV Priloge II ter posebnimi pravili, določenimi v skladu s členom 16(3).“

- se glasi:*
- „(b) le na seznamu sestavin, pod pogojem, da:
 - (i) manj kakor 95 % teže proizvoda predstavljajo ekološke sestavine kmetijskega izvora in so te sestavine skladne s pravili pridelave iz te uredbe; in
 - (ii) je predelana hrana skladna s pravili pridelave iz točk 1.5, 2.1(a), 2.1.(b) in 2.2.1 dela IV Priloge II, z izjemo pravil o omejeni uporabi iz neekoloških sestavin kmetijskega izvora iz točke 2.2.1 dela IV Priloge II, ter posebnimi pravili, določenimi v skladu s členom 16(3);
 - (c) pri prodajnih opisih in na seznamu sestavin, pod pogojem, da:
 - (i) je glavna sestavina proizvod iz lova ali ribolova;
 - (ii) je izraz iz odstavka 1 pri prodajnem opisu jasno povezan z drugo sestavino, ki je ekološka in različna od glavne sestavine;
 - (iii) so vse druge sestavine kmetijskega izvora ekološke; in
 - (iv) je predelana hrana skladna s pravili pridelave iz točk 1.5, 2.1(a), 2.1.(b) in 2.2.1 dela IV Priloge II, z izjemo pravil o omejeni uporabi iz neekoloških sestavin kmetijskega izvora iz točke 2.2.1 dela IV Priloge II, ter posebnimi pravili, določenimi v skladu s členom 16(3).“

2. Stran 38, člen 30(6), točka (a):

- besedilo:*
- „(a) je predelana krma skladna s pravili pridelave iz delov II, III in V Priloge II ter posebnimi pravili, določenimi v skladu s členom 16(3);“

- se glasi:*
- „(a) je predelana krma skladna s pravili pridelave iz delov II, III in V Priloge II ter posebnimi pravili, določenimi v skladu s členom 17(3);“.
-

Popravek Delegiranega sklepa Komisije (EU) 2020/1996 z dne 4. decembra 2020 o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2020/1742 o nekaterih zaščitnih ukrepih v zvezi z visokopatogeno aviarno influenco podtipa H5N8 v Združenem kraljestvu

(Uradni list Evropske unije L 410 z dne 7. decembra 2020)

Naslovnica, kazalo vsebine, in stran 100, naslov:

besedilo: „Delegirani sklep Komisije (EU) 2020/1996 z dne 4. decembra 2020 o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2020/1742 o nekaterih zaščitnih ukrepih v zvezi z visokopatogeno aviarno influenco podtipa H5N8 v Združenem kraljestvu“

se glasi: „Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/1996 z dne 4. decembra 2020 o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2020/1742 o nekaterih zaščitnih ukrepih v zvezi z visokopatogeno aviarno influenco podtipa H5N8 v Združenem kraljestvu“.

Popravek Delegiranega sklepa Komisije (EU) 2020/2010 z dne 8. decembra 2020 o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2020/1809 o nekaterih zaščitnih ukrepih zaradi izbruhov visokopatogene aviarnе influence v nekaterih državah članicah

(Uradni list Evropske unije L 414 z dne 9. decembra 2020)

Naslovnica, kazalo vsebine, in stran 79, naslov:

besedilo: „Delegirani sklep Komisije (EU) 2020/2010 z dne 8. decembra 2020 o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2020/1809 o nekaterih zaščitnih ukrepih zaradi izbruhov visokopatogene aviarnе influence v nekaterih državah članicah“

se glasi: „Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/2010 z dne 8. decembra 2020 o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2020/1809 o nekaterih zaščitnih ukrepih zaradi izbruhov visokopatogene aviarnе influence v nekaterih državah članicah“.

Popravek Delegiranega sklepa Komisije (EU) 2020/2019 z dne 9. decembra 2020 o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU o nadzornih ukrepih za zdravje živali v zvezi z afriško prašičjo kugo v nekaterih državah članicah

(Uradni list Evropske unije L 415 z dne 10. decembra 2020)

Naslovnica, kazalo vsebine, in stran 53, naslov:

besedilo: „Delegirani sklep Komisije (EU) 2020/2019 z dne 9. decembra 2020 o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU o nadzornih ukrepih za zdravje živali v zvezi z afriško prašičjo kugo v nekaterih državah članicah“

se glasi: „Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/2019 z dne 9. decembra 2020 o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu 2014/709/EU o nadzornih ukrepih za zdravje živali v zvezi z afriško prašičjo kugo v nekaterih državah članicah“.

Popravek Delegiranega sklepa Komisije (EU) 2020/2039 z dne 9. decembra 2020 o odobritvi odstopanj nekaterim državam članicam od uporabe izvedbenih uredb Komisije (EU) 2019/2240 in (EU) 2019/2241

(Uradni list Evropske unije L 416 z dne 11. decembra 2020)

Naslovnica, kazalo vsebine, in stran 52, naslov:

besedilo: „Delegirani sklep Komisije (EU) 2020/2039 z dne 9. decembra 2020 o odobritvi odstopanj nekaterim državam članicam od uporabe izvedbenih uredb Komisije (EU) 2019/2240 in (EU) 2019/2241“

se glasi: „Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/2039 z dne 9. decembra 2020 o odobritvi odstopanj nekaterim državam članicam od uporabe izvedbenih uredb Komisije (EU) 2019/2240 in (EU) 2019/2241“.

Popravek Delegiranega sklepa Komisije (EU) 2020/2050 z dne 10. decembra 2020 o odobritvi odstopanj nekaterim državam članicam od uporabe Uredbe (EU) 2019/1700 Evropskega parlamenta in Sveta o ustanovitvi skupnega okvira za evropsko statistiko v zvezi z osebami in gospodinjstvi na podlagi podatkov na individualni ravni, zbranih z vzorci

(Uradni list Evropske unije L 420 z dne 14. decembra 2020)

Naslovnica, kazalo vsebine, in stran 23, naslov:

besedilo: „Delegirani sklep Komisije (EU) 2020/2050 z dne 10. decembra 2020 o odobritvi odstopanj nekaterim državam članicam od uporabe Uredbe (EU) 2019/1700 Evropskega parlamenta in Sveta o ustanovitvi skupnega okvira za evropsko statistiko v zvezi z osebami in gospodinjstvi na podlagi podatkov na individualni ravni, zbranih z vzorci“

se glasi: „Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/2050 z dne 10. decembra 2020 o odobritvi odstopanj nekaterim državam članicam od uporabe Uredbe (EU) 2019/1700 Evropskega parlamenta in Sveta o ustanovitvi skupnega okvira za evropsko statistiko v zvezi z osebami in gospodinjstvi na podlagi podatkov na individualni ravni, zbranih z vzorci“.

Popravek Delegiranega sklepa Komisije (EU) 2020/2051 z dne 11. decembra 2020 o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2020/1742 o nekaterih zaščitnih ukrepih v zvezi z visokopatogeno aviarno influenco podtipa H5N8 v Združenem kraljestvu

(Uradni list Evropske unije L 420 z dne 14. decembra 2020)

Naslovnica, kazalo vsebine, in stran 28, naslov:

besedilo: „Delegirani sklep Komisije (EU) 2020/2051 z dne 11. decembra 2020 o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2020/1742 o nekaterih zaščitnih ukrepih v zvezi z visokopatogeno aviarno influenco podtipa H5N8 v Združenem kraljestvu“

se glasi: „Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/2051 z dne 11. decembra 2020 o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2020/1742 o nekaterih zaščitnih ukrepih v zvezi z visokopatogeno aviarno influenco podtipa H5N8 v Združenem kraljestvu“.

Popravek Delegiranega sklepa Komisije (EU) 2020/2106 z dne 14. decembra 2020 o zaščitnem ukrepu, ki ga je Finska sprejela v skladu z Direktivo 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta za prepoved dajanja na trg delavniškega dvigala za motor z oznako modela 15-371, ki ga proizvaja družba Biltema Nordic Services AB in na finskem trgu distribuira družba Biltema Suomi Oy

(Uradni list Evropske unije L 425 z dne 16. decembra 2020)

Naslovnica, kazalo vsebine, in stran 101, naslov:

besedilo: „Delegirani sklep Komisije (EU) 2020/2106 z dne 14. decembra 2020 o zaščitnem ukrepu, ki ga je Finska sprejela v skladu z Direktivo 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta za prepoved dajanja na trg delavniškega dvigala za motor z oznako modela 15-371, ki ga proizvaja družba Biltema Nordic Services AB in na finskem trgu distribuira družba Biltema Suomi Oy“

se glasi: „Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/2106 z dne 14. decembra 2020 o zaščitnem ukrepu, ki ga je Finska sprejela v skladu z Direktivo 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta za prepoved dajanja na trg delavniškega dvigala za motor z oznako modela 15-371, ki ga proizvaja družba Biltema Nordic Services AB in na finskem trgu distribuira družba Biltema Suomi Oy“.

**Popravek Delegiranega sklepa Komisije (EU) 2020/2107 z dne 14. decembra 2020 o spremembi
Odločbe 2007/25/ES glede njenega obdobja uporabe**

(Uradni list Evropske unije L 425 z dne 16. decembra 2020)

Naslovnica, kazalo vsebine, in stran 103, naslov:

besedilo: „Delegirani sklep Komisije (EU) 2020/2107 z dne 14. decembra 2020 o spremembi Odločbe 2007/25/ES glede njenega obdobja uporabe“

se glasi „Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/2107 z dne 14. decembra 2020 o spremembi Odločbe 2007/25/ES glede njenega obdobja uporabe“.

Popravek Delegiranega sklepa Komisije (EU) 2020/2124 z dne 9. decembra 2020 o neizdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Contec Hydrogen Peroxide“

(Uradni list Evropske unije L 426 z dne 17. decembra 2020)

Naslovnica, kazalo vsebine, in stran 54, naslov:

besedilo: „Delegirani sklep Komisije (EU) 2020/2124 z dne 9. decembra 2020 o neizdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Contec Hydrogen Peroxide“

se glasi: „Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/2124 z dne 9. decembra 2020 o neizdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Contec Hydrogen Peroxide“.

Popravek Delegiranega sklepa Komisije (EU) 2020/2125 z dne 16. decembra 2020 o priznanju Vlade Nunavuta kot organa, pooblaščenega za izdajanje dokumentov, ki potrjujejo skladnost z Uredbo (ES) št. 1007/2009 Evropskega parlamenta in Sveta za dajanje izdelkov iz tujljev na trg Unije

(Uradni list Evropske unije L 426 z dne 17. decembra 2020)

Naslovnica, kazalo vsebine, in stran 56, naslov:

besedilo: „Delegirani sklep Komisije (EU) 2020/2125 z dne 16. decembra 2020 o priznanju Vlade Nunavuta kot organa, pooblaščenega za izdajanje dokumentov, ki potrjujejo skladnost z Uredbo (ES) št. 1007/2009 Evropskega parlamenta in Sveta za dajanje izdelkov iz tujljev na trg Unije“

se glasi: „Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/2125 z dne 16. decembra 2020 o priznanju Vlade Nunavuta kot organa, pooblaščenega za izdajanje dokumentov, ki potrjujejo skladnost z Uredbo (ES) št. 1007/2009 Evropskega parlamenta in Sveta za dajanje izdelkov iz tujljev na trg Unije“.

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)

ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL