

Hivatalos Lapja



Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

64. évfolyam

2021. január 11.

Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2021/16 végrehajtási rendelete (2021. január 8.) az állatgyógyászati készítmények uniós adatbázisára (uniós készítmény-adatbázis) vonatkozó szükséges intézkedések és gyakorlati intézkedések megállapításáról 1
- ★ A Bizottság (EU) 2021/17 végrehajtási rendelete (2021. január 8.) az értékelést nem igénylő módosítások jegyzékének az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról ⁽¹⁾ 22

Helyesbítések

- ★ Helyesbítés az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek jelöléséről, valamint a 834/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. május 30 (EU) 2018/848 európai parlamenti és tanácsi rendelethez (HL L 150., 2018.6.14.) 53

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/16 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. január 8.)

az állatgyógyászati készítmények uniós adatbázisára (uniós készítmény-adatbázis) vonatkozó szükséges intézkedések és gyakorlati intézkedések megállapításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 55. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy az Európai Gyógyszerügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség) létre kell hoznia és a tagállamokkal együttműködésben fenn kell tartania az állatgyógyászati készítmények uniós adatbázisát (a továbbiakban: uniós készítmény-adatbázis).
- (2) Az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (3) bekezdése értelmében a Bizottságnak végrehajtási jogi aktusok révén el kell fogadnia az uniós készítmény-adatbázis létrehozásához és fenntartásához szükséges intézkedéseket és gyakorlati intézkedéseket.
- (3) Az uniós készítmény-adatbázis célja az egységes piac megerősítése azáltal, hogy tájékoztatást nyújt a tagállamokban rendelkezésre álló állatgyógyászati készítményekről, és lehetővé teszi az egészségügyi szakemberek számára, hogy információkat szerezzenek azokról az állatgyógyászati készítményekről, amelyeket mérlegelni lehet a lehetséges kezelési alternatívák kidolgozása során, amennyiben tagállamukban nincs megfelelő engedélyezett állatgyógyászati készítmény.
- (4) Az uniós készítmény-adatbázisnak növelnie kell az általános átláthatóságot azáltal, hogy a benne foglalt információkhoz való lehető legszélesebb körű hozzáférést biztosítja a nyilvánosság számára azt követően, hogy az illetékes hatóságok törölték az üzleti szempontból bizalmas információkat és a személyes adatokat.
- (5) Az uniós készítmény-adatbázisnak harmonizált és következetes minőségi adatokat kell tartalmaznia, továbbá kialakításának biztosítania kell az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó adatokat felhasználó más nemzeti és uniós informatikai rendszerekkel való interoperabilitást, és lehetővé kell tennie a szabályozói hálózat tevékenységeibe való integrálást.
- (6) Az (EU) 2019/6 rendelet más adatbázisok létrehozásáról is rendelkezik. Az interoperabilitás biztosítása és annak lehetővé tétele érdekében, hogy az uniós készítmény-adatbázis együttműködhessen ezekkel az adatbázisokkal, az ugyanazon referenciaadatokat használó különböző rendszerek között össze kell hangolni az adatok szerkezetét.
- (7) Az (EU) 2019/6 rendeletben előírt engedélyezési eljárások lehetővé tétele érdekében az uniós készítmény-adatbázisnak az említett rendelet alkalmazásának kezdőnapjától (2022. január 28-tól) funkcionálisnak és működőképesnek kell lennie. Képesnek kell lennie arra is, hogy alkalmazkodjon a szabályozói hálózaton belül bekövetkező változásokhoz, megfeleljen a szabályozási működési modellek fejlődéséből fakadó igényeknek, és

⁽¹⁾ HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

lépést tartson a műszaki és tudományos fejlődéssel. Ezért létrehozását és fenntartását illetően fokozatos megközelítésre van szükség. Az Ügynökségnek biztosítania kell, hogy az uniós készítmény-adatbázis az (EU) 2019/6 rendelet alkalmazásának kezdőnapjára legalább az említett rendeletből eredő valamennyi funkcionális követelménynek megfeleljen. Ezt követően az Ügynökségnek folytatnia kell további funkciók kifejlesztését, többek között olyanokét, amelyek tovább csökkenthetik az adminisztratív terheket, és hozzájárulhatnak a folyamatoknak a szabályozói hálózat egészében történő harmonizálásához.

- (8) Az illetékes hatóságok adminisztratív terheinek csökkentése érdekében lehetővé kell tenni, hogy az illetékes hatóságok az összes állatgyógyászati készítményre vonatkozó kiindulási adatokat fokozatosan juttassák el az Ügynökséghez.
- (9) Az uniós készítmény-adatbázisnak a tárolandó információk átfogó és egységes kezelését lehetővé tevő, egymással összefüggő összetevőkből kell állnia. Emellett tudnia kell fogadni az Ügynökség által fenntartott meglévő kifejezés-katalógusokból érkező naprakész információkat. Ezért nem független informatikai megoldásként, hanem adatbázis-rendszerként kell értelmezni.
- (10) Az uniós készítmény-adatbázis kialakításakor szem előtt kell tartani a különböző uniós rendszerekbe történő kettős adatbevitel elkerülésének célját. A túlzott adminisztratív terhek és az inkoherencia kockázatának csökkentése érdekében biztosítania kell, hogy minden egyes információtípusnak egyetlen forrása lehessen, és az adatokat csak egyszer vigyék be. Az uniós készítmény-adatbázisban található adatkészleteknek a legfrissebbnek és a legmegfelelőbbnek kell lenniük. Ezért az uniós készítmény-adatbázisnak a legfrissebb adatkészleteket kell elérhetővé tennie annak érdekében, hogy az illetékes hatóságok az uniós készítmény-adatbázishoz hozzáigazíthassák, és azzal összehangolhassák nemzeti rendszereiket. Lehetővé kell tenni továbbá az illetékes hatóságok, a Bizottság és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, hogy saját rendszereiket használják az uniós készítmény-adatbázis szükség szerinti frissítésére.
- (11) Az uniós készítmény-adatbázisba foglalt adatok és dokumentumok formátumának, amennyire csak lehet, géppel olvashatónak kell lennie. Ugyanakkor nem minden, az (EU) 2019/6 rendelet által előírt dokumentum áll rendelkezésre ilyen formátumban, különösen azok nem, amelyeket az illetékes hatóságoknak a kiindulási adatok bevitelére céljából kell benyújtaniuk az uniós készítmény-adatbázisba. Ezért egyedi rendelkezéseket kell bevezetni az illetékes hatóságok által az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami kiindulási adatok bevitelekor benyújtandó dokumentumokra vonatkozóan.
- (12) Az (EU) 2021/17 bizottsági végrehajtási rendelettel ⁽³⁾ összhangban bizonyos, értékelést nem igénylő módosítások az uniós készítmény-adatbázis adatkészleteinek módosítását eredményeznék, míg mások nem. Mindkét típus esetében szükség lehet igazoló dokumentumokra is. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak minden ilyen módosítást rögzíteniük, az uniós készítmény-adatbázisnak pedig naplózniuk kell, hogy azt az (EU) 2019/6 rendelet 61. cikkében előírtak szerint az illetékes hatóságok azután jóváhagyják vagy elutasítsák. Az uniós készítmény-adatbázisnak azt is lehetővé kell tennie a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, hogy a későbbi változásokat még azelőtt rögzítsék, hogy a korábbiakat az illetékes hatóságok feldolgozták volna. Az engedélyezési eljárás továbbá lehetővé teszi az értékelést igénylő módosítások párhuzamos kérelmezését és feldolgozását, valamint azok csoportosítását és a munkamegosztást. Ezért az uniós készítmény-adatbázisnak támogatnia kell az illetékes hatóságokat a párhuzamos módosítások fogadásában.
- (13) Az (EU) 2019/6 rendelet 56. cikkében előírtak szerint a különböző szereplőknek különböző hozzáférési szintet kell biztosítani az uniós készítmény-adatbázis tekintetében. Ezért az Ügynökségnek az illetékes hatóságokkal és a Bizottsággal együttműködve és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival konzultálva részletes hozzáférési szabályzatot kell kidolgoznia és alkalmaznia, mielőtt az uniós készítmény-adatbázis működésbe lép. Ennek oly módon kell lehetővé tennie a szereplők számára az (EU) 2019/6 rendeletben meghatározott kötelezettségeik teljesítését, hogy közben védi az üzleti szempontból bizalmas információkat és a személyes adatokat, ezért az uniós készítmény-adatbázis műveleteihez különböző szintű hozzáférést kell biztosítania.

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2021/17 végrehajtási rendelete (2021. január 8.) az értékelést nem igénylő módosítások jegyzékének az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (lásd e Hivatalos Lap 22. oldalát).

- (14) A folyamatosságot akkor is biztosítani kell, ha az uniós készítmény-adatbázis vagy annak bármely komponense nem áll rendelkezésre. Ezért az Ügynökségnek már az uniós készítmény-adatbázis működésbe lépése előtt megfelelő vészhelyzeti intézkedéseket kell kidolgoznia és alkalmaznia.
- (15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az (EU) 2019/6 rendelet 145. cikkében említett, Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottsága véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. SZAKASZ

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

- a) „felhasználó”: minden olyan személy, aki funkciói révén interakcióba lép az uniós készítmény-adatbázissal;
- b) „szuperfelhasználó”: az egyes forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, az illetékes hatóságok, az Ügynökség vagy a Bizottság által kijelölt és az Ügynökség által a felhasználói profiljukhoz rendelt hozzáférési jogokkal összhangban az uniós készítmény-adatbázisban műveletek elvégzésére felhatalmazott felhasználó;
- c) „ellenőrzött felhasználó”: a szuperfelhasználók által a felhasználói profiljukhoz rendelt hozzáférési jogokkal összhangban a nevükben az uniós készítmény-adatbázisban műveletek elvégzésére felhatalmazott felhasználó;
- d) „nyílt formátum”: az (EU) 2019/1024 európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ 2. cikkének 14. pontjában meghatározottak szerinti nyílt formátum;
- e) „géppel olvasható formátum”: az (EU) 2019/1024 irányelv 2. cikkének 13. pontjában meghatározott géppel olvasható formátum;
- f) „strukturált adat”: előre meghatározott és szabványosított formátumú adat, amely számítógéppel elemezhető, szervezhető és feldolgozható;
- g) „uniós rendszerek”: az Ügynökség, a Bizottság vagy a tagállamok ellenőrzése alá tartozó európai uniós informatikai rendszerek;
- h) „korlátozott hozzáférésű adat”: minden olyan adat, amely az e rendelet 13. cikkében említett hozzáférési szabályzatban meghatározottak szerint nem minősül nyilvános adatnak.

2. cikk

Az uniós készítmény-adatbázis fejlesztése, fenntartása és korszerűsítése

- (1) Az Ügynökség legkésőbb 2022. január 28-ig kifejleszt és használatba állít egy, legalább az e rendeletben meghatározott követelményeknek megfelelő adatbázist.
- (2) 2022. január 28-át követően az Ügynökség korszerűsíti az adatbázis meglévő funkcióit, és kifejleszt minden egyéb olyan funkciót, amelyet az illetékes hatóságok és a Bizottság megfelelőnek ítélnék és jóváhagynak.

Az Ügynökség a tagállamokkal, a Bizottsággal és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival konzultálva legkésőbb 2022. január 28-ig tervet dolgoz ki az uniós készítmény-adatbázis továbbfejlesztésére és korszerűsítésére. Az Ügynökség

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1024 irányelve (2019. június 20.) a nyílt hozzáférésű adatokról és a közzsféra információinak további felhasználásáról (HL L 172., 2019.6.26., 56. o.)

az elért eredmények és az (EU) 2019/6 rendelet X. fejezetében említett szabályozói hálózat által azonosított igények, valamint az uniós készítmény-adatbázis felhasználóitól kapott visszajelzések fényében két évente aktualizálja ezt a tervet.

(3) Az uniós készítmény-adatbázis létrehozásakor az Ügynökség – amennyire csak lehetséges – a már létező, a szabályozási hálózat egészében fejlesztés alatt álló, vagy kereskedelmi forgalomban kapható megoldásokat használ, feltéve, hogy azok megfelelnek az uniós készítmény-adatbázis célkitűzéseinek.

3. cikk

Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó információk illetékes hatóságok általi benyújtása az uniós készítmény-adatbázis kiindulási adatainak a bevétele céljából

(1) Az illetékes hatóságok az (EU) 2019/6 rendelet 155. cikkében előírt információkat elektronikus formában, az Ügynökség által a kiindulási adatok uniós készítmény-adatbázisba történő bevétele tekintetében előírt formában nyújtják be.

Az Ügynökség legkésőbb 2021. január 21-éig meghatározza azon adatok és dokumentumok (a továbbiakban: adatkészlet) formátumát, amelyek együttesen alkotják a szolgáltatandó információkat.

(2) Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó adatainak az Ügynökséghez történő benyújtása előtt az illetékes hatóságok feltérképezik azokat az e rendelet II. és III. mellékletében meghatározott részletes előírásoknak megfelelően.

Az Ügynökség biztosítja, hogy az adatok feltérképezéséhez rendelkezésre álljanak az előírt szabályozott kifejezések, beleértve a ható- és segédanyagokra vonatkozó kifejezéseket és a szervezeti egységekre vonatkozó adatokat, egyedi kifejezésekkel és adatazonosítókkal, amelyek értékei kizárólag az Ügynökség által meghatározott vagy fenntartott, előre meghatározott értékészletből választhatók ki.

(3) Amennyiben egy adott állatgyógyászati készítményre vonatkozó adatkészlet az előzmények okán hiányos (mivel az (EU) 2019/6 rendelet alkalmazását megelőzően nem kértek adatokat vagy dokumentumokat az illetékes hatóságoktól vagy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól), az illetékes hatóságok az adatkészletekben egyértelműen feltüntetik azokat a mezőket, amelyekre vonatkozóan a kezdeti bevétel időpontjában nem áll rendelkezésre érték.

(4) Az illetékes hatóságok a rendelkezésre álló dokumentumokat olyan nyílt és – a lehető legtöbb dokumentum esetében – géppel olvasható formátumban nyújtják be, amely támogatja a hosszú távú archiválást.

(5) Az illetékes hatóságok az információkat az Unió legalább egy hivatalos nyelvén nyújtják be.

(6) Az Ügynökség legkésőbb 2021. július 28-ig rendelkezésre bocsátja a szükséges környezetet és informatikai támogatást a kiindulási adatok uniós készítmény-adatbázisba való beviteléhez szükséges információk tömeges feltöltésének az illetékes hatóságok általi teszteléséhez.

4. cikk

Az állatgyógyászati készítmények különféle típusaira vonatkozó kiindulási adatok bevitelének ütemezése

(1) Az (EU) 2019/6 rendelet 155. cikkében meghatározott követelményen túlmenően:

a) az illetékes hatóságok legkésőbb 2022. január 28-ig elektronikus formában benyújtják az Ügynökségnek az alábbiakra vonatkozó információkat:

- i. a tagállamukban az adott időpontban regisztrált összes homeopátiás állatgyógyászati készítmény;
- ii. a tagállamukban az adott időpontban párhuzamos kereskedelemmel forgalomba hozott összes állatgyógyászati készítmény;

b) az illetékes hatóságok legkésőbb 2024. január 28-ig elektronikus formában információt nyújtanak be az Ügynökségnek minden olyan állatgyógyászati készítményről, amely az adott időpontban a saját tagállamukban mentesül a forgalombahozatali engedélyre vonatkozó rendelkezések alól.

(2) Az illetékes hatóságok a benyújtandó információ tekintetében a 3. cikk (1) bekezdésében említett formátumot, valamint az e rendelet II. és III. mellékletében meghatározott részletes előírásokat használják.

5. cikk

Rangsor

A tagállami rendszerekben már meglévő adatkészletek és az uniós készítmény-adatbázis közötti eltérések esetén az utóbbit kell alkalmazni a benne foglalt információk tekintetében.

Ez nem zárja ki azt, hogy a tagállamok összehangolják az uniós készítmény-adatbázist a nemzeti rendszereikbe a folyamatban lévő engedélyezési eljárás során bekerülő legfrissebb információkkal az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan.

2. SZAKASZ

AZ UNIÓS KÉSZÍTMÉNY-ADATBÁZIS MŰSZAKI LEÍRÁSA

6. cikk

Felhasználói interfész

(1) Az uniós készítmény-adatbázisnak grafikus felhasználói interfészeket kell tartalmaznia, amelyek a 12. és 13. cikkben meghatározott hozzáférési jogaiknak megfelelően biztosítanak hozzáférést a felhasználók számára.

(2) Az Ügynökség biztosítja, hogy az uniós készítmény-adatbázis fejlesztése, működtetése és karbantartása az (EU) 2016/2102 európai parlamenti és tanácsi irányelvnek (*) megfelelően történjen.

(3) Az uniós készítmény-adatbázis grafikus felhasználói interfésze támogatja a rugalmas webtervezést.

(4) Az uniós készítmény-adatbázis grafikus felhasználói interfészének a nagyközönség számára az Unió valamennyi hivatalos nyelvén rendelkezésre kell állnia.

(5) Az uniós készítmény-adatbázis grafikus felhasználói interfészének a szuperfelhasználók és az ellenőrzött felhasználók számára legalább angol nyelven rendelkezésre kell állnia.

7. cikk

Alkotóelemek

Az uniós készítmény-adatbázis legalább a következő alkotóelemekből áll:

- hozzáféréskezelési elem, amely hitelesítési és engedélyezési eljárások alkalmazásával irányítja az adatokhoz vagy funkciókhoz való hozzáférés ellenőrzését, és biztosítja, hogy a szuperfelhasználók és az ellenőrzött felhasználók megfelelő hozzáféréssel rendelkezzenek az uniós készítmény-adatbázis által biztosított erőforrásokhoz, valamint megfelelő engedélyekkel rendelkezzenek ahhoz, hogy műveleteket végezzenek az uniós készítmény-adatbázisban;
- adat- és dokumentumbenyújtási elem, amely lehetővé teszi az új állatgyógyászati készítményekre, a módosításokra és az uniós készítmény-adatbázisban szereplő adatkészleteknek az engedélyezést követő egyéb változásaira vonatkozó adatok és dokumentumok uniós készítmény-adatbázisba való benyújtását;
- adat- és dokumentumtár-elem, amely az uniós készítmény-adatbázisba bevitt valamennyi adatot és dokumentumot kezeli, és legalább a következő funkciókat használja:

(*) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/2102 irányelve (2016. október 26.) a közszférabeli szervezetek honlapjainak és mobilalkalmazásainak akadálymentesítéséről (HL L 327., 2016.12.2., 1. o.).

- i. adattögzítési funkció, amely kezeli az adattögzítési képességet, beleértve a verziózást is;
 - ii. adatminőség-ellenőrző funkció, amely az adatok uniós készítmény-adatbázisban való rögzítése előtt automatikusan kezeli azok technikai validálását és minőség-ellenőrzését;
 - iii. adattörténeti funkció, amely kezeli az ellenőrzési nyomvonalat és az adatváltozások nyomonkövethetőségét;
 - iv. dokumentumkezelési funkció, amely kezeli a dokumentumok tárolását és a tárolt dokumentumok verziózását – hogy különbséget lehessen tenni a legutóbb jóváhagyott változatok, a korábban jóváhagyott, de újabb változatokkal felváltott változatok, valamint az értékelést nem igénylő módosítások elutasítása miatt elutasított változatok között –, valamint a dokumentumokhoz való hozzáférést;
- d) uniós készítményadatbázis-portál, amely az adatok közzététele, keresése, megtekintése és exportálása, valamint adatelemzés révén információkat nyújt a felhasználóknak, és hozzáférési jogaikkal összhangban bizonyos funkciókat bocsát rendelkezésükre;
- e) az értékelést nem igénylő módosítások kezelésére szolgáló elem, amely lehetővé teszi az érintett illetékes hatóság vagy adott esetben a Bizottság értesítését és az értékelést nem igénylő módosítások általuk való jóváhagyását vagy elutasítását az uniós készítmény-adatbázisban való frissítést megelőzően, az adatkészletek ennek megfelelő frissítését, valamint a kapcsolódó dokumentáció tárolását és frissítését;
- f) nyilvános modul, amely az uniós készítmény-adatbázis portálján keresztül érhető el, és amely lehetővé teszi a nyilvánosság számára az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó valamennyi, az (EU) 2019/6 rendelet 56. cikkében említett nyilvánosan elérhető adat és dokumentum megtekintését és lekérdezését.

8. cikk

Az uniós készítmény-adatbázis funkciói

Az uniós készítmény-adatbázisnak legalább az I. mellékletben felsorolt funkciókkal kell rendelkeznie.

9. cikk

Más rendszerekkel való információcserére szolgáló elektronikus adat- és dokumentumcsere-mechanizmus

Az Ügynökség biztosítja, hogy:

- a) az elektronikus adat- és dokumentumcsere-mechanizmus – amennyiben az uniós készítmény-adatbázis optimális működőképessége nem gyakorol kedvezőtlen hatást más uniós rendszerekre – a gyógyszerek azonosítására és a gyógyszerekkel kapcsolatos információk vagy azok releváns alcsoportjainak cseréjére vonatkozó, jelenleg elismert nemzetközi szabványokat követi;
- b) az uniós készítmény-adatbázisban szereplő adatok szerkezete konzisztens az ugyanazon referenciaadatokat használó más uniós rendszerek adatainak szerkezetével;
- c) az uniós készítmény-adatbázis az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó információk rögzítésére szolgáló uniós törzsadattárként működik;
- d) az uniós készítmény-adatbázis biztosítja az azt lehetővé tevő funkciót, hogy más rendszerek együttműködjenek vele;
- e) az uniós szintű adatbevitel megkettőzésének elkerülése és az adatminőség biztosítása érdekében az uniós készítmény-adatbázis más meglévő adatbázisokból vagy informatikai eszközökből származó referenciaadatokat használ fel;
- f) az uniós készítmény-adatbázis adott esetben képes az engedélyezési eljárás során szolgáltatott strukturált adatok felhasználására;
- g) az uniós készítmény-adatbázis biztosítja a szükséges adatokat az uniós farmakovigilancia-adatbázis számára;
- h) az uniós készítmény-adatbázis kapcsolódik a gyártásra, behozatalra és nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó uniós adatbázishoz;

- i) az uniós készítmény-adatbázis szolgáltatásorientált alkalmazásprogramozási felülettel (API) rendelkezik a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, az illetékes hatóságok, az Ügynökség és a Bizottság által használt rendszerekkel való adat- és dokumentumcseré céljából.

10. cikk

Az uniós készítmény-adatbázisba való elektronikus benyújtás formátuma

Az Ügynökség biztosítja az alábbiakat:

- a) az elektronikus benyújtás az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó dokumentumok és adott esetben strukturált adatok formájában történik;
- b) az adatformátum:
- amennyiben az uniós készítmény-adatbázis optimális működőképessége nem gyakorol kedvezőtlen hatást más uniós rendszerekre, a gyógyszerek azonosítására és a gyógyszerekkel kapcsolatos információk cseréjére vonatkozó, jelenleg elismert nemzetközi szabványokat vagy azok releváns alcsoportjait követi;
 - az adatminőség biztosítása érdekében lehetőség szerint strukturált adatokat és ellenőrzött kifejezések használ, beleértve a ható- és segédanyagokra vonatkozó kifejezéseket és a szervezeti egységekre vonatkozó adatokat is;
- c) a dokumentumokat nyílt és géppel olvasható dokumentumformátumban bocsátják rendelkezésre, ami támogatja a hosszú távú archiválást.

3. SZAKASZ

AZ UNIÓS KÉSZÍTMÉNY-ADATBÁZIS MŰKÖDÉSÉRE VONATKOZÓ GYAKORLATI INTÉZKEDÉSEK

11. cikk

Az üzleti szempontból bizalmas információk védelme

Az állatgyógyászati készítmények éves eladási mennyiségére vonatkozó adatok csak az érintett illetékes hatóságok, a Bizottság és az Ügynökség, valamint azon állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai számára lehetnek láthatók az uniós készítmény-adatbázisban, amelyekre ezek az adatok vonatkoznak.

12. cikk

Az információcseré biztonsága

- (1) Az Ügynökség az illetékes hatóságokkal és a Bizottsággal együttműködve és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival konzultálva üzembe helyezése előtt biztonsági tesztelési eljárásoknak veti alá az uniós készítmény-adatbázist.
- (2) Az Ügynökség biztosítja, hogy az uniós készítmény-adatbázis interneten keresztül hozzáférhető elemei az adatbázis teljes élettartama alatt megfelelő védelemben részesüljenek a kiberbűnözés kockázataival szemben.
- (3) Az Ügynökség kötelezővé teszi a szuperfelhasználók és az ellenőrzött felhasználók számára, hogy minden egyes alkalommal hitelesítési és engedélyezési eljárásoknak vessék alá magukat, amikor az uniós készítmény-adatbázist használják.
- (4) Az Ügynökség nemzetközi szabványügyi testületek vagy szervezetek által létrehozott, nem jogvédett nyílt szabványokból származó biztonsági protokollok és összekapcsolási szabályok alkalmazásával biztosítja az uniós készítmény-adatbázisban tárolt valamennyi adat biztonságos tárolását és cseréjét.
- (5) Az Ügynökségnek korlátoznia kell a hozzáférést azon információtípusok és funkciók tekintetében, amelyekhez a hozzáférés, illetve amelyek használata csak a szuperfelhasználók és az ellenőrzött felhasználók számára engedélyezett. A 13. cikkben előírt hozzáférési politikának meg kell felelnie a kitett adatok biztonsági minősítésének, és követnie kell az Ügynökség biztonsági követelményeit, biztosítva a felelősségi körök elkülönítését és korlátozva az adatokhoz való hozzáférést.

(6) Az Ügynökség biztosítja, hogy az uniós készítmény-adatbázis ellenőrzési nyomvonalat és nyomonkövethetőséget biztosít a következők tekintetében:

- a) a szuperfelhasználók vagy ellenőrzött felhasználók által benne végrehajtott szabályozási intézkedések, valamint
- b) a benne foglalt adatkészletek szuperfelhasználók vagy ellenőrzött felhasználók általi módosításai.

13. cikk

A szuperfelhasználókra és az ellenőrzött felhasználókra vonatkozó hozzáférési szabályzat

(1) Az Ügynökség az illetékes hatóságokkal és a Bizottsággal együttműködve, valamint a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival konzultálva hozzáférési szabályzatot dolgoz ki és tart fenn.

(2) A hozzáférési szabályzatnak olyan módon kell meghatározni a szuperfelhasználók számára engedélyezett hozzáférési szinteket, amely biztosítja az uniós készítmény-adatbázis megfelelő működését, ugyanakkor védi az üzleti szempontból bizalmas információkat és a személyes adatokat, és biztosítja az uniós készítmény-adatbázisra vonatkozó, e rendeletben meghatározott előírások betartását.

(3) A szuperfelhasználók uniós készítmény-adatbázishoz való, a hozzáférési politikában meghatározott hozzáférési jogainak a kezeléséért az Ügynökség felel.

(4) A felelősségi körükbe tartozó állatgyógyászati készítményekre vonatkozó adatkészletek tekintetében a szuperfelhasználók felelősek az ellenőrzött felhasználók hozzáférési jogainak kezeléséért. Ez nem mentesíti a szuperfelhasználókat jogi felelősségük alól.

14. cikk

Hozzáférés a nagyközönség számára

(1) A nagyközönség számára biztosítani kell, hogy az uniós készítmény-adatbázisban található adatmezők alapján egy vagy több kritérium szerinti részletes keresést végezhesen és megtekinthesse az abban foglalt nyilvánosan hozzáférhető információkat, valamint lehetővé kell tenni számára a keresési eredmények exportálását.

(2) A nagyközönség nyilvánosan hozzáférhető információkhoz való hozzáférése nem köthető regisztrációhoz, engedélyezéshez, sem hitelesítéshez. Ez a hozzáférés egyben díjmentes is.

4. SZAKASZ

AZ UNIÓS KÉSZÍTMÉNY-ADATBÁZISBA FELVEENDŐ, ABBAN FRISSÍTENDŐ ÉS MEGOSZTANDÓ INFORMÁCIÓK ÉS ADATOK RÉSZLETES LEÍRÁSA

15. cikk

A feltüntetendő, naprakésszé teendő és megosztandó információk részletes meghatározása

(1) Az uniós készítmény-adatbázis az (EU) 2019/6 rendelet 8., 58., 61., 62., 87. és 102. cikkével, valamint III. mellékletével összhangban benyújtott adatokon és dokumentumokon alapuló releváns információkat tartalmazza.

(2) Az uniós készítmény-adatbázis minden állatgyógyászati készítményt állandóan és egyedileg azonosít. Az azonosítást a kiszerelés mérete szerint kell részletezni.

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak az adott állatgyógyászati készítményre vonatkozó minden későbbi beadványban erre az egyedi azonosítóra kell hivatkozniuk.

(3) Az uniós készítmény-adatbázis az ugyanazon forgalombahozatali engedélyezési eljárás keretében több tagállamban engedélyezett állatgyógyászati készítményeket.

(4) Az uniós készítmény-adatbázisban tárolt egymással kapcsolatos adatok és dokumentumok összekapcsolásához megfelelő hivatkozásokat kell fenntartani.

(5) Az Ügynökség biztosítja, hogy az állatgyógyászati készítményekre és dokumentumokra való hivatkozások a készítmények teljes élettartama alatt változatlanok maradjanak.

16. cikk

Az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (2) bekezdésében említett információk

Az Ügynökség biztosítja, hogy az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (2) bekezdésében említett információk nyilvántartása céljából az uniós készítmény-adatbázis tartalmazza a leírásukkal, valamint a bennük szereplő adatok formátumával együtt a II. mellékletben meghatározott adatmezőket.

17. cikk

Az uniós készítmény-adatbázisban az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (2) bekezdésében említett információkon felül feltüntetendő adatok

Az Ügynökség biztosítja, hogy az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (2) bekezdésében említett, a 16. cikkben előírt adatmezők révén rögzített információkon kívül az uniós készítmény-adatbázis tartalmazza legalább a leírásukkal, valamint a bennük szereplő adatok formátumával együtt a III. mellékletben meghatározott adatmezőket.

18. cikk

Az információ benyújtása, frissítése és megosztása

(1) 2022. január 28-tól az illetékes hatóságok – illetve adott esetben a Bizottság – az (EU) 2019/6 rendelet III. fejezete szerinti forgalombahozatali engedély megadása iránti eljárás, az (EU) 2019/6 rendelet V. fejezete szerinti törzskönyvezés, az (EU) 2019/6 rendelet 5. cikkének (6) bekezdése szerinti felhasználási engedély vagy az (EU) 2019/6 rendelet 102. cikke szerinti párhuzamos kereskedelem engedélyezése pozitív kimenetelétől számított 30 napon belül új vagy adott esetben ideiglenes bejegyzéseket hoznak létre az uniós készítmény-adatbázisban a felelősségi körükbe tartozó készítményekre vonatkozóan, a kérelmezők által számukra elektronikus formában benyújtott adatok és dokumentumok bevitelével.

E bejegyzéseket az érintett illetékes hatóság vagy adott esetben a Bizottság aktualizálja az értékelő jelentéssel, amint az rendelkezésre áll, és a benne foglalt üzleti szempontból bizalmas információk törlése után.

(2) A nemzeti rendszerek és az uniós készítmény-adatbázis közötti adatkonzisztencia elősegítése érdekében az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve gondoskodik az üzleti szabályok meghatározásáról és az iránymutatásról.

(3) Az illetékes hatóságok, a Bizottság és az Ügynökség biztosítják, hogy az uniós készítmény-adatbázisba bevitt adatok megfeleljenek az e rendeletben meghatározott formátumnak és előírásoknak.

(4) Az uniós készítmény-adatbázisnak az (EU) 2019/6 rendelet 67. cikkének (4) bekezdésében említett frissítéseit az említett rendelet 67. cikkének (1) bekezdésében előírt eljárás befejezésétől számított 30 napon belül kell elvégezni.

(5) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai rögzítik az egyes állatgyógyászati készítmények elérhetőségében az egyes érintett tagállamokban bekövetkezett változásokat, amint azokról tudomást szereznek.

(6) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai rögzítik az érintett forgalombahozatali engedélyek felfüggesztésének vagy visszavonásának időpontját, amint ezek a változások bekövetkeznek.

Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja 30 napon belül nem teljesíti ezt a kötelezettséget, az illetékes hatóságok – vagy adott esetben a Bizottság – rögzítik és frissítik ezt az információt.

Egyet nem értés esetén az illetékes hatóságoknak az uniós készítmény-adatbázisban szereplő bejegyzései élveznek elsőbbséget.

(7) A rendeletési hely szerinti tagállam illetékes hatóságai felelősek a felelősségi körükbe tartozó, párhuzamos kereskedelemmel forgalomba hozott állatgyógyászati készítményekre vonatkozó szükséges információk rögzítéséért.

(8) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai felelősek annak biztosításáért, hogy az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan az uniós készítmény-adatbázisban meglévő adatkészletekben általuk rögzített adatok és dokumentumok helyesek és naprakészek legyenek.

(9) Amennyiben az (EU) 2019/6 rendelet III. fejezetével összhangban megadott forgalombahozatali engedély, az (EU) 2019/6 rendelet V. fejezetével összhangban a homeopátiás állatgyógyászati készítményeknek megadott nyilvántartásba vételi igazolás, az (EU) 2019/6 rendelet 5. cikkének (6) bekezdésében említett állatgyógyászati készítmények vagy az (EU) 2019/6 rendelet 102. cikkével összhangban az állatgyógyászati készítmények párhuzamos kereskedelme jóváhagyásának jogosultjai adat- vagy dokumentumminőségi problémákat azonosítanak az állatgyógyászati készítményeikre vonatkozóan az (1) bekezdéssel összhangban létrehozott vagy a (4) bekezdéssel összhangban naprakészé tett bejegyzésekben, azokról azonnal értesítik az érintett illetékes hatóságokat vagy adott esetben a Bizottságot, ez utóbbiak pedig a kérelem indokoltságának ellenőrzése után késedelem nélkül helyesbítik az adatokat.

(10) Az Ügynökség biztosítja, hogy az e cikkben meghatározott feladatokat akár szuperfelhasználók vagy ellenőrzött felhasználók, akár uniós készítmény-adatbázison kívüli rendszerek is elláthassák. Az említett rendszereknek az uniós készítmény-adatbázishoz való hozzáférést úgy kell kezelni, mintha szuperfelhasználók vagy ellenőrzött felhasználók lennének.

19. cikk

Az uniós készítmény-adatbázis azon funkciói, amelyek lehetővé teszik a készítményadatok engedélyezés utáni módosítását

(1) Az Ügynökség biztosítja, hogy az uniós készítmény-adatbázis:

- a) lehetővé teszi az illetékes hatóságok, a Bizottság és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, hogy az adatkészleteket érintő változtatásokat hajtsanak végre – akár párhuzamosan is – legalább a következő esetekben:
 - i. értékelést nem igénylő módosítások;
 - ii. értékelést igénylő módosítások;
 - iii. az (EU) 2019/6 rendeletben előírt minden egyéb változtatás, különösen az éves eladási mennyiségre, az elérhetőségre, a forgalomba hozatalra, a forgalombahozatali engedély státuszára vonatkozóan;
- b) lehetővé teszi az illetékes hatóságok és a Bizottság számára, hogy egyéb változtatásokat hajtsanak végre az uniós készítmény-adatbázisban található adatkészletek frissítése vagy azok minőségének fenntartása érdekében;
- c) lehetővé teszi a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, hogy csoportosítsák az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó adatkészleteket érintő módosításokat, például egyszerre vezethessék be több állatgyógyászati készítmény esetében ugyanazon módosítást vagy több módosítást vezethessenek be egy készítmény-adatkészletre vonatkozóan;
- d) naplófájl vezet az érintett állatgyógyászati készítményekhez kapcsolódóan rögzített, értékelést nem igénylő módosításokról és kimenetelükről, valamint naplófájl vezet az említett módosításokat rögzítő, azokat jóváhagyó vagy elutasító szuperfelhasználókról vagy ellenőrzött felhasználókról, valamint arról, hogy e műveleteket mikor végezték el;
- e) lehetővé teszi a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, hogy az olyan módosításokra vonatkozóan, amelyek nem igényelnek értékelést, az adat- és dokumentumbenyújtási összetevőben az e rendelet III. mellékletében szereplő vonatkozó mezőkben rögzítsék a szükséges eljárási információkat, valamint, hogy bevigyék az uniós készítmény-adatbázisban szereplő adatok tervezett módosításait, vagy feltöltsék az uniós készítmény-adatbázisban tárolt dokumentumok frissített verzióit, amikor a módosításokat rögzítik az uniós készítmény-adatbázisban;
- f) lehetővé teszi az adatok tervezett módosításainak megerősítését vagy a dokumentum legújabb verzióinak megjelenítését, valamint a korábban jóváhagyott dokumentumverziók elavultként való megjelölését és tárolását azon, értékelést nem igénylő módosítások jóváhagyását követően, amelyek az uniós készítmény-adatbázisban már meglévő adatkészletek módosítását eredményezték;
- g) lehetővé teszi az olyan, értékelést nem igénylő módosítások elutasításának rögzítését – az adatmódosítás-tervezetek vagy a feltöltött frissített dokumentumverziók elutasítottként való rögzítésével –, amelyek máskülönben az uniós készítmény-adatbázisban már meglévő adatkészletek módosítását eredményezték volna;

- h) lehetővé teszi az uniós készítmény-adatbázisban tárolt releváns adatok vagy dokumentumok frissítését az olyan, értékelést igénylő módosítások jóváhagyása esetén, amelyek az uniós készítmény-adatbázisban már meglévő adatkészletek módosítását eredményezik, és naplót vezet azokról a szuperfelhasználókról vagy ellenőrzött felhasználókról, akik e módosításokat rögzítették, valamint arról, hogy e műveleteket mikor végezték el;
- i) az I. mellékletben meghatározott 4.1. és 4.2. funkciónak megfelelően megküldi a szükséges automatikus értesítéseket.
- (2) Az Ügynökség az illetékes hatóságokkal és a Bizottsággal együttműködve és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival konzultálva megállapítja a párhuzamos módosítások esetén alkalmazandó engedélyezési eljárás irányítására vonatkozó elveket és megközelítést.

5. SZAKASZ

AZ UNIÓS KÉSZÍTMÉNY-ADATBÁZIS VALAMELY FUNKCIÓJÁNAK KIESÉSEKOR ALKALMAZANDÓ KÉSZENLÉTI INTÉZKEDÉSEK

20. cikk

Készenléti intézkedések az uniós készítmény-adatbázis meghibásodása vagy elérhetetlensége esetére

- (1) Az Ügynökség biztosítja, hogy az ellenőrzése alá tartozó esetekben az uniós készítmény-adatbázis ne legyen elérhetetlen 3 munkanapnál hosszabb ideig.
- (2) Az Ügynökség gondoskodik arról, hogy az uniós készítmény-adatbázis esetleges elérhetetlenségét minden felhasználó számára feltüntetett, egyértelmű üzenet jelezze.
- (3) Az Ügynökség biztosítja, hogy az uniós készítmény-adatbázisban tárolt adatok és dokumentumok helyreállíthatók legyenek.
- (4) Az Ügynökség az illetékes hatóságokkal és a Bizottsággal együttműködve és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival konzultálva részletes készenléti intézkedéseket dolgoz ki, amelyeket abban az esetben kell alkalmazni, ha az Ügynökség ellenőrzésén kívül álló okok miatt az uniós készítmény-adatbázis vagy annak bármely alkotóeleme vagy funkciója tartósan meghibásodik vagy nem áll rendelkezésre.
- (5) A részletes készenléti intézkedésekben szerepelnie kell azoknak az eljárásoknak, amelyeket követve megfelelő alternatív elektronikus eszközök használatával biztosítható az uniós készítmény-adatbázis által támogatott engedélyezési eljárások folytonossága.

21. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. január 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Az uniós készítmény-adatbázis funkciói

A funkció azonosítója	Funkció	A funkció leírása
1.	Új készítményre vonatkozó adatok	
1.1	Állatgyógyászati készítményre vonatkozó új bejegyzés létrehozása	Az érintett illetékes hatóság vagy adott esetben a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy az (EU) 2019/6 rendelet III. fejezete szerinti forgalombahozatali engedély, az (EU) 2019/6 rendelet V. fejezete szerinti nyilván tartásba vételi igazolás, az (EU) 2019/6 rendelet 5. cikkének (6) bekezdése szerinti felhasználási engedély vagy az (EU) 2019/6 rendelet 102. cikke szerinti párhuzamos kereskedelemre vonatkozó engedély megadására vonatkozó eljárás pozitív kimenetele esetén új bejegyzéseket hozhasson létre az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan. E bejegyzéseknek az e rendeletben meghatározott mezőket kell tartalmazniuk. Biztosítani kell az adatkészletből származó információknak az e rendelet 10. cikkében említett formátumban, 6. cikkében előírt felhasználói interfészen vagy 9. cikkének i) pontjában említett API-n keresztül történő feltöltésének lehetőségét.
1.2	Állatgyógyászati készítményre vonatkozó ideiglenes bejegyzés létrehozása	A referencia-tagállam számára lehetővé kell tenni, hogy valamennyi érintett tagállam tekintetében verzió-ellenőrzéssel ellátott ideiglenes bejegyzéseket hozhasson létre az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan az (EU) 2019/6 rendelet III. fejezetének 3., 4. és 5. szakaszában meghatározott decentralizált forgalombahozatali engedélyre, a nemzeti forgalombahozatali engedélyek kölcsönös elismerésére, illetve a kölcsönös elismerési eljárás és a decentralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárás keretében történő utólagos elismerésre irányuló eljárások pozitív kimenetele esetén, amíg egyes tagállamokban ki nem adják a forgalombahozatali engedélyt. Ez támogatja a forgalombahozatali engedély egyes tagállamokban történő kiadását megelőző módosítási eljárásokat, és biztosítja az adatminőséget. E bejegyzéseknek az e rendeletben meghatározott mezőket kell tartalmazniuk. Biztosítani kell az adatkészletből származó információknak az e rendelet 10. cikkében említett formátumban, 6. cikkében előírt felhasználói interfészen vagy 9. cikkének i) pontjában említett API-n keresztül történő feltöltésének lehetőségét.
1.3	Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos adatok és dokumentumok benyújtása a kiindulási adatok bevitele céljából	Az illetékes hatóságok vagy adott esetben a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy az e rendeletben meghatározott követelményekkel összhangban elektronikus formában adatokat és dokumentumokat nyújthassanak be a kiindulási adatok uniós készítmény-adatbázisba történő beviteléhez. Biztosítani kell, hogy ezt fájlfeltöltéssel vagy egy felhasználói interfészen keresztül tömbösített feltöltéssel is megtehessek.
1.4	A párhuzamos kereskedelem tárgyát képező állatgyógyászati készítményekre vonatkozó információk benyújtása	Az (EU) 2019/6 rendelet 102. cikkében említett párhuzamos kereskedelem esetén a rendeltetési hely szerinti tagállam illetékes hatósága számára lehetővé kell tenni, hogy az e rendeletben meghatározott követelményeknek megfelelően elektronikus formában benyújthassa a párhuzamos kereskedelem tárgyát képező állatgyógyászati készítményekre vonatkozó információkat az uniós készítmény-adatbázisba.
1.5	Az ellenőrzött kifejezések, a ható- és segédanyagokra vonatkozó kifejezések és a szervezeti egységekre vonatkozó adatok használata	Az uniós készítmény-adatbázis ellenőrzött kifejezéseket használ, beleértve a ható- és segédanyagokra vonatkozó kifejezéseket és a szervezeti egységekre vonatkozó adatokat is.

A funkció azonosítója	Funkció	A funkció leírása
1.6	Következetes készítmény-adatok használata a decentralizált forgalombahozatali engedélyre, a nemzeti forgalombahozatali engedélyek kölcsönös elismerésére, illetve a kölcsönös elismerési és a decentralizált forgalombahozatali engedély iránti eljárások keretében történő utólagos elismerésre irányuló eljárás pozitív kimenetele esetén	Az uniós készítmény-adatbázisnak rendelkeznie kell olyan eszközzel, amely az (EU) 2019/6 rendelet III. fejezetének 3., 4. és 5. szakaszában meghatározott decentralizált forgalombahozatali engedélyre, a nemzeti forgalombahozatali engedélyek kölcsönös elismerésére, illetve a kölcsönös elismerési eljárás és a decentralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárás keretében történő utólagos elismerésre irányuló eljárások pozitív kimenetele esetén biztosítja több készítménybejegyzés közös adatainak az egységességét. Ez támogatja a módosítások benyújtását. Ebbe nem tartoznak bele a kiindulási adatok céljára bevitt adatok és dokumentumok.
1.7	Adathitelesítés	Az uniós készítmény-adatbázis az illetékes hatóságok, a Bizottság és az Ügynökség által elfogadott értékek és szabályok alapján hitelesíti az új állatgyógyászati készítmények adatait.
1.8	Adatkészletek biztosítása az illetékes hatóságok adatbázisaik frissítéséhez	Az illetékes hatóságok számára lehetővé kell tenni, hogy az uniós készítmény-adatbázisból beszerezzék a frissített adatkészleteket, olyan formátumban, amely lehetővé teszi számukra a frissítés saját adatbázisaikban történő alkalmazását.
1.9	Egyedi készítmény-azonosító hozzárendelése	Az uniós készítmény-adatbázis és más uniós vagy illetékes hatósági adatbázisok közötti automatizált adatcsere lehetővé tétele érdekében az uniós készítmény-adatbázis egyedi azonosítót rendel az állatgyógyászati készítményekhez.
1.10	Adatok szolgáltatása az uniós farmakovigilancia-adatbázisba	Az uniós készítmény-adatbázisnak lehetővé kell tennie, hogy az uniós farmakovigilancia-adatbázis kinyerje belőle az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó releváns adatokat (beleértve az eladott mennyiségeket is).
2.	Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó adatok engedélyezés utáni módosításai	
2.1	Értékelést nem igénylő módosítás rögzítése	Amennyiben a módosítás szerepel az (EU) 2021/17 végrehajtási rendelettel összhangban létrehozott jegyzékben, a forgalombahozatali engedély jogosultja azt rögzítheti az uniós készítmény-adatbázisban.
2.2	Készítmény-adatok szolgáltatása a módosítási eljárások létrehozásához	A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára lehetővé kell tenni, hogy az engedélyezett állatgyógyászati készítményeik közül választva exportálják az adott esetben módosítandó érintett törzsadatokat.
2.3	Értékelést nem igénylő módosítások elfogadása vagy elutasítása	Az értékelést nem igénylő módosítások elfogadásának vagy elutasításának legalább a 6. cikkben előírt felhasználói interfészen keresztül lehetségesnek kell lennie.
2.4	Jelentés az adatkészlet változásairól	Az illetékes hatóságok számára lehetővé kell tenni, hogy jelentést kapjanak az uniós készítmény-adatbázisban már meglévő adatkészletek változáskövetéséről. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára lehetővé kell tenni, hogy az állatgyógyászati készítményeik tekintetében jelentést kapjanak az uniós készítmény-adatbázisban már meglévő adatkészletek változáskövetéséről.
2.5	Az uniós készítmény-adatbázis aktualizálása az értékelést igénylő módosításokat vagy a forgalombahozatali engedélyek átruházását követően	Az érintett illetékes hatóságok számára lehetővé kell tenni, hogy az értékelést igénylő módosításokat követően naprakészé tegyék az uniós készítmény-adatbázist, amennyiben az érinti a felelősségi körükbe tartozó állatgyógyászati készítmények tekintetében az adatbázisban már meglévő adatkészleteket. Ez kiterjed a forgalombahozatali engedélyek átruházására is.

A funkció azonosítója	Funkció	A funkció leírása
2.6	Az eladott mennyiségek összegyűjtése	Az (EU) 2019/6 rendelet III. fejezetével összhangban megadott forgalombahozatali engedély, az (EU) 2019/6 rendelet V. fejezetével összhangban a homeopátiás állatgyógyászati készítményeknek megadott nyilvántartásba vételi igazolás és az (EU) 2019/6 rendelet 5. cikkének (6) bekezdésében említett állatgyógyászati készítmények jogosultjai számára lehetővé kell tenni, hogy az uniós készítmény-adatbázisban minden egyes állatgyógyászati készítményük tekintetében a megfelelő szinten rögzítsék az éves eladott mennyiséget.
2.7	Az eladott mennyiségek megadása elemzés céljára	Az uniós készítmény-adatbázis lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmények eladott mennyiségére vonatkozó adatok elemzés céljából történő megszerzését.
2.8	Elérhetőségi információk rögzítése	A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára lehetővé kell tenni, hogy az egyes érintett tagállamok tekintetében a megfelelő szinten rögzítsék és frissítsék az egyes engedélyezett állatgyógyászati készítményeik elérhetőségére vonatkozó információkat. Az illetékes hatóságok számára is lehetővé kell tenni, hogy a saját tagállamukban a felelősségi körükbe tartozó állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan rögzítsék és frissítsék ezen információkat.
2.9	A forgalombahozatali engedély státuszának rögzítése	Az illetékes hatóságok számára lehetővé kell tenni, hogy a felelősségi körükbe tartozó állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyének státuszát rögzítsék és frissítsék. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára lehetővé kell tenni, hogy az érintett forgalombahozatali engedélyek felfüggesztése vagy visszavonása esetén naprakészé tegyék állatgyógyászati készítményeik forgalombahozatali engedélyének státuszát.
2.10	Az engedélyezést követő módosítások párhuzamos feldolgozása	Az uniós készítmény-adatbázis támogatja az engedélyezést követő módosítások párhuzamos feldolgozását.
2.11	A módosítások összekapcsolása több forgalombahozatali engedéllyel	Az uniós készítmény-adatbázisnak lehetővé kell tennie, hogy egyetlen módosítás korlátlan számú különböző forgalombahozatali engedélyhez kapcsolódjon.
2.12	Adatmódosítás-tervezetek bevitelle	A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára lehetővé kell tenni, hogy az értékelést nem igénylő módosítások rögzítésekor tervezett módosításokat vezessenek be az állatgyógyászati készítményeik tekintetében az uniós készítmény-adatbázisban már meglévő adatkészletekbe.
3.	Hozzáférés-kezelés	
3.1	Nyilvános hozzáférés	A nyilvánosság számára lehetővé kell tenni a nyilvánosan hozzáférhető adatok keresését és megtekintését.
3.2	Hozzáférés a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára	A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára lehetővé kell tenni, hogy a biztonságos hitelesítést és engedélyezést követően az állatgyógyászati készítményeikre vonatkozó valamennyi információhoz hozzáférjenek (olvashassák azokat). Emellett annak érdekében, hogy teljesítsék az (EU) 2019/6 rendelet szerinti, a forgalomba hozatalt követő kötelezettségeket, a biztonságos hitelesítést és engedélyezést követően hozzá kell tudniuk férni az állatgyógyászati készítményeikre vonatkozó bizonyos kiválasztott információkhoz (írhatják azokat).
3.3	Az illetékes hatóságok olvasási hozzáférése	Az illetékes hatóságok szuperfelhasználói vagy ellenőrzött felhasználói számára lehetővé kell tenni, hogy a biztonságos hitelesítést és engedélyezést követően az uniós készítmény-adatbázisban található valamennyi információhoz hozzáférjenek (olvashassák azokat).

A funkció azonosítója	Funkció	A funkció leírása
3.4	Az illetékes hatóságok írási hozzáférése	Az illetékes hatóságok szuperfelhasználói vagy ellenőrzött felhasználói számára lehetővé kell tenni, hogy a biztonságos hitelesítést és engedélyezést követően hozzáférjenek a felelősségük alá tartozó állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan az uniós készítmény-adatbázisban található adatokhoz (írassák azokat).
3.5	Az ellenőrzött felhasználók hozzáférési jogának kezelése	A szuperfelhasználók számára lehetővé kell tenni, hogy az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó adatok nevükben történő kezelése érdekében kezeljék az ellenőrzött felhasználók hozzáférését.
4.	Adatok szolgáltatása a szuperfelhasználók és az ellenőrzött felhasználók számára	
4.1	Az illetékes hatóságok értesítése a változásokról	Az illetékes hatóságoknak automatikus értesítést kell kapniuk a következőkről: – a felelősségi körükbe tartozó állatgyógyászati készítmények tekintetében az uniós készítmény-adatbázisban meglévő adatkészletekben a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által végrehajtott változtatások, – a felelősségi körükbe tartozó állatgyógyászati készítmények tekintetében az uniós készítmény-adatbázisban rögzített, értékelést nem igénylő módosítások, – a felelősségi körükbe tartozó állatgyógyászati készítmények tekintetében a referencia-tagállamok által rögzített, értékelést nem igénylő módosítások eredményei, – a felelősségi körükbe tartozó állatgyógyászati készítmények tekintetében a más illetékes hatóságok vagy az Ügynökség által az uniós készítmény-adatbázisban meglévő adatkészletek értékelést igénylő módosításaira vonatkozó eljárások lezárására irányuló intézkedések részeként végzett frissítések, valamint – a központilag engedélyezett készítményeket érintő valamennyi változás.
4.2	A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak értesítése a változásokról	A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak automatikus értesítést kell kapniuk minden, az érintett illetékes hatóságok, az Ügynökség vagy adott esetben a Bizottság által az állatgyógyászati készítményeikre vonatkozóan az uniós készítmény-adatbázisban meglévő adatkészletekben végrehajtott változásról. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak szintén automatikus értesítést kell kapniuk azon, értékelést nem igénylő módosítások eredményéről is, amelyeket az érintett illetékes hatóság vagy adott esetben a Bizottság rögzített az állatgyógyászati készítményeik tekintetében.
4.3	Korlátozott hozzáférésű adatok lekérdezése	A szuperfelhasználók és az ellenőrzött felhasználók számára lehetővé kell tenni, hogy hozzáférési jogaiknak megfelelően lekérdezzék a korlátozott hozzáférésű adatokat az uniós készítmény-adatbázisban, és exportálják a keresési eredményeket.

II. MELLÉKLET

Az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (2) bekezdésében említett információkrögzítésére szolgáló adatmezők

Az adatmező azonosítója	Adatmező	Leírás	Formátum
1.	Az összes állatgyógyászati készítmény esetében		
1.1	Készítmények besorolása	Annak megállapítása, hogy a bejegyzés állatgyógyászati készítményre vonatkozik, és így különbséget lehessen tenni az állatgyógyászati készítmények és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek között.	Ellenőrzött kifejezések
1.2	Készítménytípus	Különbségtétel az engedélyezett állatgyógyászati készítmények, a törzskönyvezett homeopátiás állatgyógyászati készítmények, a valamely tagállamban az (EU) 2019/6 rendelet 5. cikkének (6) bekezdésével összhangban felhasználásra engedélyezett vagy adott esetben a 2001/82/EK irányelv 5–8. cikkében foglalt rendelkezések alól ugyanazon irányelv 4. cikkének (2) bekezdésével összhangban mentesülő állatgyógyászati készítmények, valamint a párhuzamos kereskedelem tárgyát képező állatgyógyászati készítmények között.	Ellenőrzött kifejezések
1.3	Készítménynév	Az állatgyógyászati készítménynek az Unióban vagy valamely tagállamban engedélyezett neve.	Szabad szöveg
1.4	Hatóanyag(ok)	A hatóanyag vagy hatóanyagok neve.	Az anyagokra vonatkozó ellenőrzött kifejezések
1.5	Hatáserősség/ Összetétel	Az állatgyógyászati készítmény hatóanyag-tartalma – az adott gyógyszerforma szerint – adagolási egységre, térfogategységre vagy tömegegységre megadva.	Strukturált adatok
		Immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében biológiai aktivitás, hatáserősség vagy titer.	Strukturált adatok, vagy amennyiben ez indokolható okokból nem lehetséges, szabad szöveg.
1.6	Gyártóhelyek	Az állatgyógyászati készítmény gyártóhelyeinek jegyzéke.	Ellenőrzött szervezeti adatok
1.7	Dokumentumok	Az állatgyógyászati készítményre vonatkozó bejegyzéshez csatolandó dokumentumok, a típusuk kiválasztása (a készítmény jellemzőinek összefoglalója, alkalmazási előírás, címkézés és értékelő jelentés).	A dokumentumtípusokra vonatkozó ellenőrzött kifejezések és az e rendeletben meghatározott formátumban feltöltött dokumentumok.
2.	Csak az engedélyezett állatgyógyászati készítmények esetében		
2.1	A forgalomba hozatal időpontjai	Az állatgyógyászati készítmény egyes tagállamokban való forgalomba hozatalának időpontjai.	Dátum
2.2	Éves eladott mennyiség	Az állatgyógyászati készítmények éves eladott mennyisége.	Strukturált adatok

Az adatmező azonosítója	Adatmező	Leírás	Formátum
2.3	Az elérhetőségi állapot dátuma	A forgalmazási státusz dátuma.	Dátum
2.4	Elérhetőségi állapot	Forgalmazási státusz: a készítmény piaci elérhetősége tagállamonként.	Ellenőrzött kifejezések

III. MELLÉKLET

Az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (2) bekezdésében említett információkon túlmenően az uniós készítmény-adatbázisba felveendő adatmezők

Az adatmező azonosítója	Adatmező	Leírás	Formátum
3.	Az összes állatgyógyászati készítmény esetében		
3.1	Állandó azonosító	Az állatgyógyászati készítmény egyedi azonosítója az uniós készítmény-adatbázisban.	Strukturált adatok
3.2	Készítményazonosító	Ugyanazon állatgyógyászati készítmények minden tagállamban azonos egyedi azonosítója annak érdekében, hogy lehetővé váljon a decentralizált, kölcsönös elismerés vagy későbbi elismerési eljárások keretében engedélyezett állatgyógyászati készítmények vagy a készítmény jellemzőinek összefoglalóinak harmonizációján átesett állatgyógyászati készítmények csoportosítása.	Strukturált adatok
3.3	A készítmény tulajdonosa	Az állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének, homeopátiás állatgyógyászati készítmény nyilvántartásba vételi igazolásának vagy az (EU) 2019/6 rendelet 5. cikkének (6) bekezdésében említett állatgyógyászati készítménynek vagy adott esetben a 2001/82/EK irányelv 4. cikkének (2) bekezdésével összhangban az említett irányelv 5–8. cikkében foglalt rendelkezések alól mentesülő állatgyógyászati készítménynek a jogosultja.	Ellenőrzött szervezeti adatok
3.4	Engedélyezési státusz	Az állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének státusza.	Ellenőrzött kifejezések
3.5	Az engedélyezési státusz változásának dátuma	Az az időpont, amikor a forgalombahozatali engedély státusza megváltozott.	Dátum
3.6	Az alkalmazás módja	Az alkalmazás módja.	Ellenőrzött kifejezések
3.7	Gyógyszerforma	Gyógyszerforma.	Ellenőrzött kifejezések
3.8	Célállat fajok	Célállat fajok.	Ellenőrzött kifejezések
3.9	Állatgyógyászati ATC-kód	Az anatómiai, gyógyászati és kémiai állatgyógyászati kód.	Ellenőrzött kifejezések
3.10	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő fajonként, alkalmazási módonként és élelmiszer-csoportonként. Csak az élelmiszer-termelő állatokon történő felhasználásra szánt állatgyógyászati készítmények esetében.	Strukturált adatok, vagy amennyiben ez indokolható okokból nem lehetséges, szabad szöveg.
3.11	PSMF (!)szám	A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának nyilvántartási száma. Az adatot az uniós készítmény-adatbázis tárolja, és az (EU) 2019/6 rendelet 74. cikkének (2) bekezdésében előírt összekapcsolás útján továbbítja az uniós farmakovigilancia-adatbázisba.	Szabad szöveg

Az adatmező azonosítója	Adatmező	Leírás	Formátum
3.12	A PSMF fellelhetősége	Ahol a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja található. Az adatot az uniós készítmény-adatbázis tárolja, és az (EU) 2019/6 rendelet 74. cikkének (2) bekezdésében előírt összekapcsolás útján továbbítja az uniós farmakovigilancia-adatbázisba.	Ellenőrzött szervezeti adatok
3.13	QPPV (?)-név	A farmakovigilanciáért felelős képesített személy neve. Az adatot az uniós készítmény-adatbázis tárolja, és az (EU) 2019/6 rendelet 74. cikkének (2) bekezdésében előírt összekapcsolás útján továbbítja az uniós farmakovigilancia-adatbázisba.	Szabad szöveg
3.14	A QPPV elérhetősége	Ahol a farmakovigilanciáért felelős képesített személy található. Az adatot az uniós készítmény-adatbázis tárolja, és az (EU) 2019/6 rendelet 74. cikkének (2) bekezdésében előírt összekapcsolás útján továbbítja az uniós farmakovigilancia-adatbázisba.	Ellenőrzött szervezeti adatok
3.15	A csomagolás leírása	A kiszerelés mérete.	Szabad szöveg a leíráshoz és strukturált adatok a kiszerelések méretéhez.
3.16	A kiadhatóságra vonatkozó adat	Az állatgyógyászati készítmények besorolása: vényköteles-e vagy sem.	Ellenőrzött kifejezések
4.	Az első engedélyezésre vonatkozó eljárási információk		
4.1	Az engedélyezési eljárás típusa	A forgalombahozatali engedélyezési eljárás típusa.	Ellenőrzött kifejezések
4.2	Az engedélyezési eljárás száma	Az első forgalombahozatali engedélyezési eljárás száma.	Strukturált adatok, vagy amennyiben ez indokolható okokból nem lehetséges, szabad szöveg.
4.3	A forgalombahozatali engedély kiadásának dátuma	Az első forgalombahozatali engedély kiadásának időpontja.	Dátum
4.4	Engedélyező ország	Az az ország, amelyben a forgalombahozatali engedélyt megadták, beleértve adott esetben az Európai Uniót is.	Ellenőrzött kifejezések
4.5	Referencia-tagállam	A referencia-tagállam neve. Csak decentralizált forgalombahozatali engedély, nemzeti forgalombahozatali engedélyek kölcsönös elismerése, illetve kölcsönös elismerési eljárás és a decentralizált forgalombahozatali engedély iránti eljárás keretében történő utólagos elismerés esetén.	Ellenőrzött kifejezések

Az adatmező azonosítója	Adatmező	Leírás	Formátum
4.6	Érintett tagállamok	Az érintett tagállamok neve. Csak decentralizált forgalombahozatali engedély, nemzeti forgalombahozatali engedélyek kölcsönös elismerése, illetve kölcsönös elismerési eljárás és a decentralizált forgalombahozatali engedély iránti eljárás keretében történő utólagos elismerés esetén.	Ellenőrzött kifejezések
4.7	Jogalap	A forgalombahozatali engedély, például a generikus, a hibrid és a több hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmények esetében is, a hozzáférési felhatalmazás birtokában benyújtott és a szakirodalmi adatokon alapuló kérelmek, valamint a korlátozott piacra és rendkívüli körülményekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyek jogalapja.	Ellenőrzött kifejezések
4.8	Engedélyszám	– Az állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének száma. – A törzskönyvezett homeopátiás állatgyógyászati készítmények nyilvántartásba vételi igazolásának száma. – Az (EU) 2019/6 rendelet 5. cikkének (6) bekezdésével összhangban felhasználásra engedélyezett vagy adott esetben a 2001/82/EK irányelv 5–8. cikkében foglalt rendelkezések alól ugyanazon irányelv 4. cikkének (2) bekezdésével összhangban mentesülő állatgyógyászati készítmények bejelentési száma. – A párhuzamos kereskedelem tárgyát képező állatgyógyászati készítmények jóváhagyási száma.	Szabad szöveg
4.9	Referenciakészítmény-azonosító	Az engedélyezett referenciakészítmény azonosítója, ha a „jogalap” mező generikus, hibrid vagy több hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítményekre, illetve a hozzáférési felhatalmazás birtokában benyújtott kérelmekre utal. Párhuzamos kereskedelemmel forgalmazott állatgyógyászati készítmények esetében a rendeltetési hely szerinti tagállamban közös eredetű állatgyógyászati készítmény azonosítója.	Azonosító
4.10	Forráskészítmény-azonosító	Párhuzamos kereskedelemmel forgalmazott állatgyógyászati készítmények esetében a forrás szerinti tagállamban közös eredetű állatgyógyászati készítmény azonosítója.	Azonosító
5.	Az engedélyezést követő változtatásokra vonatkozó eljárási információk (többszörös, legalább minden értékelést nem igénylő módosítás esetében)		
5.1	Benyújtás azonosítója	A benyújtási rendszer által létrehozott azonosító.	Strukturált adatok
5.2	Az engedélyezési eljárás száma	A centralizált, decentralizált, nemzeti forgalombahozatali engedély, a nemzeti forgalombahozatali engedélyek kölcsönös elismerése, illetve a kölcsönös elismerési eljárás és a decentralizált forgalombahozatali engedély iránti eljárás keretében történő utólagos elismerés esetén.	Strukturált adatok, vagy amennyiben ez nem lehetséges, szabad szöveg

Az adatmező azonosítója	Adatmező	Leírás	Formátum
5.3	Felelős hatóság	Tagállam és az illetékes hatóság.	Ellenőrzött kifejezések
5.4	A módosítások besorolásának kódja	A módosítások besorolásának kódja	Ellenőrzött kifejezések
5.5	A benyújtáshoz fűzött megjegyzés	A készítmény tulajdonosának észrevétele a beadvány részeként.	Szabad szöveg
5.6	A végrehajtás időpontja	Az az időpont, amikor az értékelést nem igénylő módosítást végrehajtották.	Dátum
5.7	Benyújtás időpontja	A benyújtási rendszer által generált benyújtási időpont.	Dátum
5.8	Döntés	Jóváhagyás vagy elutasítás.	Ellenőrzött kifejezések
5.9	Határozat dátuma	A határozat meghozatalának időpontja.	Dátum
5.10	A határozat szerzője	A határozatot hozó illetékes hatóság vagy a Bizottság.	Ellenőrzött kifejezések
6.	Csak a párhuzamos kereskedelem tárgyát képező állatgyógyászati készítmények esetében		
6.1	Forrás szerinti nagykereskedelmi forgalmazó	A párhuzamos kereskedelemmel forgalmazott állatgyógyászati készítményt a forrás szerinti tagállamban biztosító nagykereskedelmi forgalmazó.	Ellenőrzött szervezeti adatok
6.2	Rendeltetési hely szerinti nagykereskedelmi forgalmazó	Az állatgyógyászati készítményt a rendeltetési hely szerinti tagállamban párhuzamos kereskedelemmel forgalmazó nagykereskedelmi forgalmazó.	Ellenőrzött szervezeti adatok

(¹) PSMF = A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja

(²) QPPV = A farmakovigilanciáért felelős képzett személy

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/17 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. január 8.)****az értékelést nem igénylő módosítások jegyzékének az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 60. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) az (EU) 2019/6 rendelet értelmében a Bizottságnak össze kell állítania a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételeket érintő azon módosítások jegyzékét, amelyek végrehajtásához nincs szükség értékelésre. Ennek során a Bizottság a rendelet 60. cikkének (2) bekezdésében felsorolt kritériumokat veszi figyelembe.
- (2) A 726/2004/EK rendelettel létrehozott Európai Gyógyszerügynökség 2019. augusztus 30-án tanácsot adott a Bizottságnak a jelenlegi keret alapján értékelést nem igénylő módosítások jegyzékével kapcsolatban, valamint azon igen kis módosítások besorolása kapcsán, amelyek nincsenek hatással az állatgyógyászati készítmény minőségére, ártalmatlanságára vagy hatékonyságára. A Bizottság figyelembe vette a tanácsot, a 60. cikk (2) bekezdésében felsorolt kritériumokat, valamint az összes szükséges feltételt és a dokumentációra vonatkozó legaktuálisabb követelményeket annak biztosítása érdekében, hogy az értékelést nem igénylő módosítások ne jelentsenek veszélyt a közegészségre, az állatok egészségére, illetve a környezetre.
- (3) Ahhoz, hogy bizonyos módosításokat értékelést nem igénylő módosításnak lehessen tekinteni, különböző követelményeknek kell teljesülniük. Ezért a termékdokumentáció naprakészen tartása érdekében jegyzékbe kell foglalni ezeket a követelményeket, a forgalombahozatali engedély jogosultja által biztosítandó feltételekre és benyújtandó dokumentációra kiterjedően is. A követelmények teljesülése szolgál a módosítás elutasításának vagy jóváhagyásának alapjául.
- (4) Ami az uniós termékadatbázisban a forgalombahozatali engedély jogosultja által rögzített módosításokat illeti, a tagállami illetékes hatóságnak vagy adott esetben a Bizottságnak rögzítenie kell azt az információt, hogy ezt a vonatkozó adminisztratív határidőn belül hallgatólagosan jóváhagyták vagy elutasították-e.
- (5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben felsorolt és az abban meghatározott vonatkozó követelményeknek megfelelő módosítások nem igényelnek értékelést.

⁽¹⁾ HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. január 28-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. január 8-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

Értékelést nem igénylő módosítások

	Módosítás	Követelmények A fő szakaszhoz tartozó sorban jelzett követelmények az adott szakasz minden egyes alszakaszára érvényesek. Az alszakaszban meghatározott minden további követelmény a fő szakaszban jelzett követelményekkel együtt értelmezendő.	
Szám		Feltételek	Benyújtandó dokumentumok
A	Adminisztratív változások		
1	A következők nevének vagy címének vagy kapcsolattartási adatainak változása:		
a)	– a forgalombahozatali engedély jogosultja	A forgalombahozatali engedély jogosultja ugyanaz a jogi személy marad.	
b)	– a hatóanyag vagy a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, reagens vagy intermedier gyártója vagy értékesítője, vagy a minőség-ellenőrzési vizsgálatok helye (ha a dokumentáció meghatározza), amennyiben az Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány a jóváhagyott dokumentáció része.	A gyártás vagy minőség-ellenőrzési vizsgálatok helye és minden gyártási művelet változatlan marad. A gyártó vagy az értékesítő már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben.	
c)	– a hatóanyag-törzsadatok jogosultja	A gyártás helye és minden gyártási művelet változatlan marad. A hatóanyag-törzsadatok jogosultja már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben.	A hatóanyag-törzsadatokhoz tartozó aktualizált „hozzáférési felhatalmazás”.
d)	– valamely segédanyag gyártója (ha a dokumentáció meghatározza)	A gyártás helye és minden gyártási művelet változatlan marad. A gyártó már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben.	
e)	– a késztermék gyártója vagy importőre (ideértve a tételek kibocsátásának helyét vagy a minőség-ellenőrzési vizsgálatok helyét)	A gyártás helye és minden gyártási művelet változatlan marad. A gyártó vagy az importőr már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben.	

2	Az állatgyógyászati készítmény (fantázia)nevének változása	Az új névnek az Ügynökség vagy, adott esetben, az illetékes nemzeti hatóság által végzett elfogadhatósági felülvizsgálata befejeződött és kedvező kimenetelű.	
3	A hatóanyag vagy egy segédanyag nevének változása	Az anyag változatlan marad. Élelmiszer-termelő fajok részére szánt állatgyógyászati készítmények esetében e változás végrehajtása előtt módosítani kell a 470/2009/EK rendelet erre az anyagra vonatkozó bejegyzését.	
4	Az ATCvet kód változása	A változást csak az ATCvet kód jegyzékének módosulása után szabad bevezetni.	
B	A dokumentáció minőségi részének változásai		
1	A késztermékhez tartozó csomagolási összetevő vagy eszköz értékesítője nevének vagy címének vagy kapcsolattartási adatainak változása (ha a dokumentáció említi)	Az értékesítő már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben. A gyártás helye változatlan marad.	
2	A késztermék közvetlen csomagolásához használt anyag nomenklatúrájának ⁽¹⁾ változása	A változást csak akkor szabad bevezetni, ha módosították a tartály nevét a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság (EDQM) honlapján az általános feltételek adatbázisban.	
3	A következők törlése:		A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása.
a)	– a hatóanyag, intermedier vagy késztermék gyártóhelye, a csomagolási hely, a tételek kibocsátásáért felelős gyártó, a tételek ellenőrzési helye, illetve a hatóanyag kiindulási anyagának, reagensének vagy segédanyagának értékesítője (ha a dokumentáció említi)	A törlésre nem a gyártást érintő kritikus hiányosságok miatt kerül sor. Legalább egy olyan hely vagy gyártó marad, amely szerepelt a korábbi engedélyben, és ugyanolyan feladatot lát el, mint a törlés által érintett(ek). A tételek kibocsátásáért felelős legalább egy hely vagy gyártó marad az Európai Unióban vagy az Európai Gazdasági Térségben.	
b)	– a hatóanyag vagy a késztermék gyártási folyamata, ideértve a késztermék gyártása során felhasznált intermediert, ha már megtörtént az alternatíva jóváhagyása	A késztermék, a hatóanyag és az intermedierek, illetve a késztermék gyártása során felhasznált folyamatközi anyagok továbbra is megfelelnek a jóváhagyott specifikációknak. A törlésre nem a gyártást érintő kritikus hiányosságok miatt kerül sor.	

c)	– nem jelentős folyamatközi vizsgálat a hatóanyag gyártása során (pl. elavult folyamatközi vizsgálat törlése)	A változás nem kapcsolódhat kötelezettségvállaláshoz vagy gyártás közbeni váratlan eseményhez. A változás nem érinthet kritikus folyamatközi vizsgálatot vagy nem befolyásolhatja a hatóanyag vagy a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, reagens vagy intermedier azonosságát, minőségét, tisztaságát, hatóértékét vagy fizikai jellemzőit.	A korábbi és az új folyamatközi vizsgálat összehasonlító táblázata.
d)	– nem jelentős specifikációs paraméter (például elavult paraméter törlése) a következőknél – hatóanyag; – kiindulási anyag; – a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált intermedier vagy reagens	A változás nem kapcsolódhat kötelezettségvállaláshoz vagy gyártás közbeni váratlan eseményhez. A változás nem érinthet kritikus specifikációs paramétert vagy nem befolyásolhatja a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált hatóanyag, kiindulási anyag, reagens vagy intermedier azonosságát, minőségét, tisztaságát, hatóértékét vagy fizikai jellemzőit.	A korábbi és az új specifikációk összehasonlító táblázata.
e)	– vizsgálati eljárás – a hatóanyag vagy a hatóanyag kiindulási anyaga, reagens vagy intermediere esetében; – a hatóanyag közvetlen csomagolása esetében; – valamely segédanyag vagy a késztermék esetében; – a késztermék közvetlen csomagolása esetében	Az illetékes nemzeti hatóság vagy az Ügynökség már engedélyezett egy alternatív vizsgálati eljárást, amelynek hozzáadása nem az (EU) 2019/6 rendelet 61. cikke szerinti módosítási eljáráson keresztül történt.	
f)	– a késztermék egyik engedélyezett ömlesztettáru- vagy végleges tartálya (ideértve a hatóanyag csomagolását is) vagy közvetlen csomagolása, amely nem jelenti a hatáserősség vagy gyógyszerforma teljes törlését	Adott esetben, a fennmaradó termékkiszerezések a termékjellemzők összefoglalójában rögzített adagolási utasítások és kezelési időtartam figyelembevételével elégségesek.	
g)	– nem jelentős specifikációs paraméter (például elavult paraméter törlése) a hatóanyag vagy a késztermék közvetlen csomagolásának specifikációs paraméterei vagy határértékei között	A változás nem kapcsolódhat kötelezettségvállaláshoz vagy a közvetlen csomagolás gyártása és a hatóanyag vagy a késztermék tárolása közbeni váratlan eseményhez. A változás nem érinthet kritikus paramétert vagy nem befolyásolhatja a közvetlen csomagolás azonosságát vagy minőségét.	A korábbi és az új specifikációk összehasonlító táblázata.

h)	– a hatóanyagra vagy a késztermékre vonatkozó jóváhagyott változáskezelési protokoll	A változás nem lehet a protokollban rögzített változás(ok) végrehajtása során felmerült váratlan események vagy a specifikációnak meg nem felelő eredmények következménye.	
i)	– az ízesítő- vagy színezőanyagok rendszerének összetevője vagy összetevői	A változás nem vonatkozhat biológiai vagy immunológiai gyógyszerre. A változás nem befolyásolhatja a késztermék azonosságát, hatáserősségét, minőségét, tisztaságát, hatóértékét, ártalmatlanságát vagy hatékonyságát.	
j)	– oldószer vagy hígító tartálya a csomagból	A gyógyszerforma nem változhat. Megfelelő alternatív eszköz áll rendelkezésre a biztonságos és hatásos alkalmazáshoz szükséges oldószer vagy hígító biztosítása céljából.	
k)	– nem jelentős folyamatközi vizsgálat (például elavult vizsgálat törlése) a késztermék gyártása során	A változás nem kapcsolódhat kötelezettségvállaláshoz vagy gyártás közbeni váratlan eseményhez. A változás nem érinthet kritikus paramétert vagy nem befolyásolhatja a késztermék vagy a késztermék gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, intermedier vagy reagens azonosságát, minőségét, tisztaságát, hatóértékét vagy fizikai jellemzőit.	A korábbi és az új folyamatközi vizsgálatok és határértékek összehasonlító táblázata.
l)	– egy segédanyag vagy hatóanyag, illetve egy hatóanyag vagy a késztermék közvetlen csomagolásához használt csomagolóanyag késztermék-gyártó általi vizsgálatának gyakoriságára vonatkozó részletek, ha a dokumentáció említi		
m)	– nem jelentős specifikációs paraméter (például elavult paraméter törlése) egy segédanyag specifikációs paraméterei vagy határértékei között	A változás nem kapcsolódhat kötelezettségvállaláshoz vagy gyártás közbeni váratlan eseményhez. A változás nem érinthet kritikus paramétert vagy nem befolyásolhatja a segédanyag azonosságát, minőségét, tisztaságát, hatáserősségét vagy fizikai jellemzőit.	A korábbi és az új specifikációs paraméterek vagy határértékek összehasonlító táblázata.
n)	– nem jelentős specifikációs paraméter (például elavult paraméter, úgymint egy színező- vagy ízesítőanyag szagának és ízének, illetve azonosítási vizsgálatának törlése) a késztermék specifikációs paraméterei vagy határértékei között	A változás nem kapcsolódhat kötelezettségvállaláshoz vagy gyártás közbeni váratlan eseményhez. A változás nem érinthet kritikus paramétert vagy nem befolyásolhatja a késztermék azonosságát, hatáserősségét, minőségét, tisztaságát, hatóértékét vagy fizikai jellemzőit.	A korábbi és az új specifikációs paraméterek vagy határértékek összehasonlító táblázata.

	o) – mérési vagy alkalmazáshoz szükséges eszköz	A módosítás nem érintheti a késztermék adagolását, felhasználását vagy ártalmatlanságát.	
	p) – mérési vagy alkalmazáshoz szükséges eszköz nem jelentős specifikációs paramétere (például elavult paraméter törlése)	A változás nem kapcsolódhat kötelezettségvállaláshoz vagy gyártás közbeni váratlan eseményhez. A változás nem érinthet kritikus paramétert vagy nem befolyásolhatja a mérési vagy az alkalmazáshoz szükséges eszköz azonosságát vagy minőségét.	A korábbi és az új specifikációk összehasonlító táblázata.
	q) – mérési vagy alkalmazáshoz szükséges eszköz vizsgálati eljárása	Az illetékes nemzeti hatóság vagy az Ügynökség már engedélyezett egy alternatív vizsgálati eljárást.	
	r) – a késztermék kiszerelési mérete(i)	A maradék csomagméretek megfelelnek a termékjellemzők összefoglalójában jóváhagyott adagolásnak és a kezelés időtartamának.	
	s) – a csomagolási összetevők vagy eszközök értékesítője (ha a dokumentáció említi)	A változás nem foglalhatja magában csomagolási összetevő(k) vagy eszköz(ök) törlését.	
	t) – Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány – hatóanyag esetében; – hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, reagens vagy intermediér esetében; – segédanyag esetében	Ugyanazon anyag tekintetében legalább egy gyártó a dokumentációban marad.	
	u) – Európai Gyógyszerkönyv szerinti (TSE, fertőző szivacsos agyvelőbántalom) alkalmassági bizonyítvány – hatóanyag esetében; – hatóanyag kiindulási anyaga, reagens vagy intermediere esetében; – segédanyag esetében	Ugyanazon anyag tekintetében legalább egy gyártó a dokumentációban marad.	
	v) – gyógyszerforma vagy hatáserősség ⁽²⁾	A megmaradó forma/formák vagy hatáserősség(ek) alkalmasak arra, hogy biztosítsák a termék pontos adagolását és a kezelési időtartamot többféle kiszerelés (pl. különböző pipetták vagy tabletták) használata, illetve nem jóváhagyott osztott dózisok (pl. még nem engedélyezett fél tabletták) használata nélkül.	
4	Az előállítási folyamat vagy a hatóanyag tárolásának változásai, ha a hatóanyag (ideértve a kiindulási anyagot, reagenst vagy intermediert) dokumentációjának nem része az Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány	A kiindulási anyagok és reagensok esetén a specifikáció (ideértve a folyamatközi ellenőrzéseket és az összes anyag elemzési módszerét) a már jóváhagyottal azonos marad. Intermedierek és hatóanyag(ok) esetében a specifikáció (ideértve a folyamatközi ellenőrzéseket és az összes anyag elemzési módszerét), az előállítás módja (ideértve a gyártási tételek méretét) és a részletes szintézisút a már jóváhagyottal azonos marad.	

a)	– a hatóanyag gyártójának változása (ideértve az adott minőség-ellenőrzési vizsgálatok helyét)	A változás nem vonatkozhat steril hatóanyagra vagy biológiai vagy immunológiai anyagra. A változás nem vonatkozhat növényi gyógyszerben lévő növényi anyagra vagy növényi készítményre. Az új gyártó a jelenleg jóváhagyott gyártóval azonos gyógyszeripari csoporthoz tartozik és már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben. A változás nem befolyásolhatja a hatóanyag vagy a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, reagens vagy intermediér azonosságát, minőségét, tisztaságát, hatóértékét vagy fizikai jellemzőit.	Esettől függően az alábbiaknál gondoskodni kell dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosításáról: – TSE-adatok, – gyártási tételre vonatkozó adatok, – képesített személy nyilatkozata és – a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelés megerősítése.
b)	– a hatóanyagra vonatkozó minőség-ellenőrzési megoldások változásai: a hatóanyag gyártási tételei ellenőrzési vagy vizsgálati helyének cseréje vagy hozzáadása	A változás nem vonatkozhat steril hatóanyagra vagy biológiai vagy immunológiai anyagra. Az új gyártó vagy hely már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerben. A módszernek az előzőről az új helyre történő átvitele sikeresen befejeződött.	
c)	– új mikronizálási hely bevezetése a hatóanyag gyártójához (ideértve az adott minőség-ellenőrzési vizsgálatok helyét)	A változás nem vonatkozhat steril hatóanyagra vagy biológiai vagy immunológiai anyagra. Az új gyártó vagy hely már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben. A változás nem idézhet elő kedvezőtlen módosulást a fizikai-kémiai tulajdonságokban. A hatóanyag részecskeméretének specifikációja és az ahhoz tartozó analitikai módszer változatlan marad.	A vonatkozó szakasz(ok) módosítása a dokumentációban a képesített személy nyilatkozata és, esettől függően, az előző vagy az új helyről származó összehasonlító gyártási tételre vonatkozó adatok tekintetében.
d)	– a törzssejtállomány és a szaporító sejtbankok új tárolóhelye a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, reagens vagy intermediér, illetve magának a hatóanyagnak a gyártója esetében	A tárolási körülmények, az eltarthatósági idő és a specifikációk nem módosíthatók. Az új gyártó vagy hely már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben.	

5	Az ismételt vizsgálati időszak vagy tárolási időszak csökkentése, ha a jóváhagyott dokumentációban nincs az ismételt vizsgálati időszakra vonatkozó, Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány	A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események, illetve stabilitási problémák eredménye.	A vonatkozó szakasz(ok) módosítása a dokumentációban, ideértve a specifikációkat és, esettől függően, a stabilitás megerősítését.
6	Az alábbiak tárolási körülményeit szigorító változás:	A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események, illetve stabilitási problémák eredménye.	A vonatkozó szakasz(ok) módosítása a dokumentációban, ideértve a specifikációkat és, esettől függően, a stabilitás megerősítését.
a)	– referenciaszabvány (ha a dokumentáció említi)		
b)	– hatóanyag		
7	A hatóanyag (ideértve a kiindulási anyagot, reagenst vagy intermediert) jóváhagyott stabilitási protokolljának változása	A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események, illetve stabilitási problémák eredménye. A változás nem befolyásolhatja a hatóanyag azonosságát, hatáserősségét, minőségét, tisztaságát, hatóértékét vagy fizikai jellemzőit.	A vonatkozó szakasz(ok) módosítása a dokumentációban, ideértve a megfelelő valós idejű stabilitási vizsgálatok eredményeit.
8	A hatóanyagra vonatkozóan jóváhagyott változáskezelési protokollban előírt változások végrehajtása	A változás összhangban van a jóváhagyott változáskezelési protokollal, az elvégzett vizsgálatok eredményei pedig azt jelzik, hogy teljesülnek a protokoll szerinti előre meghatározott elfogadási kritériumok. A változás végrehajtása nem igényel további alátámasztó adatokat a változáskezelési protokollhoz.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.
9	A hatóanyag vagy a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált intermediert gyártási tétel méretének változása (ideértve a gyártási tétel méretének tartományát)	A változás nem vonatkozhat steril hatóanyagra vagy biológiai vagy immunológiai anyagra. A változás nem befolyásolja kedvezőtlenül a folyamat reprodukálhatóságát. A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események, illetve stabilitási problémák eredménye. A gyártási módszerek változásai kizárólag a méret növeléséhez vagy csökkentéséhez kapcsolódhatnak, pl. eltérő méretű berendezések alkalmazása. A vizsgált tételek mérete megfelel a javasolt tételméretnek.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása, ideértve esettől függően a gyártási tételre vonatkozó adatokat is.
a)	– az eredetileg jóváhagyott tételméret legfeljebb tízszeresét kitevő növelés	A hatóanyag, valamint az összes intermediert, reagens, katalizátor vagy oldószer továbbra is megfelel a jóváhagyott specifikációknak.	

b)	– legfeljebb tízszeres mértékű csökkentés		
c)	– az eredetileg jóváhagyott tételméret tízszeresét meghaladó növelés	A folyamatban felhasznált intermedierek, reagensek, katalizátorok vagy oldószeresek változatlanok maradnak. A hatóanyag, valamint az összes intermediér, reagens, katalizátor vagy oldószer továbbra is megfelel a jóváhagyott specifikációknak. A változás nem idézhet elő kedvezőtlen módosulást a hatóanyag minőségi és mennyiségi szennyeződési profiljában, hatóértékében vagy fizikai-kémiai tulajdonságaiban. A változás nem vonatkozhat a hatóanyag-törzsadatok korlátozott hozzáférésű részére.	
10	A hatóanyag gyártása során alkalmazott folyamatközi vizsgálatok vagy határértékek változása	A változás nem lehet olyan kötelezettségvállalás következménye, amely a specifikációs határértékek előző értékeléseiből ered. A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események, pl. új minősítetlen szennyeződés eredménye; az összes szennyeződésre vonatkozó határértékek változása.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása, esettől függően az új vizsgálati módszer, a validálás és a gyártási tételre vonatkozó adatok tekintetében. A korábbi és az új folyamatközi vizsgálatok és határértékek összehasonlító táblázata.
a)	– a folyamatközi határértékek szigorítása	A változás a jóváhagyott jelenlegi határértékek között marad. A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik.	
b)	– új folyamatközi vizsgálatok és határértékek hozzáadása	Az új vizsgálati módszer nem kapcsolódhat a standardtól eltérő új technikához vagy újszerű módon alkalmazott standard technikához. Az új vizsgálati módszer nem lehet biológiai, immunológiai vagy immunkémiai módszer, illetve biológiai hatóanyaghoz biológiai reagenst alkalmazó módszer, kivéve, ha standard gyógyszerkönyvi mikrobiológiai módszerről van szó.	
11	A hatóanyag vagy a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, intermediér vagy reagens, vagy a hatóanyag közvetlen csomagolásának specifikációs paramétereit vagy határértékeit érintő változás	A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események (pl. új minősítetlen szennyeződés vagy az összes szennyeződésre vonatkozó határértékek változása) eredménye. A változás nem lehet olyan kötelezettségvállalás következménye, amely a specifikációs határértékek előző (pl. a forgalombahozatali engedély iránti kérelem eljárása vagy az (EU) 2019/6 rendelet 62. cikke szerinti módosítási eljárás során végrehajtott) értékelése nyomán született, kivéve, ha azt előzőleg valamely nyomonkövetési intézkedés részeként felmérték és jóváhagyták egy (EU) 2019/6 rendelet szerinti előző eljárásban.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása. A korábbi és az új specifikációs paraméterek és határértékek összehasonlító táblázata.

a)	– a hatósági tételkibocsátás (OCABR) hatálya alá eső állatgyógyászati készítményekre vonatkozó specifikációs határértékek szigorítása	A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik. A változás a jelenlegi jóváhagyott határértékek között marad.	
b)	– a hatóanyag vagy a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, intermedier vagy reagens specifikációs határértékeinek szigorítása	A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik. A változás a jelenlegi jóváhagyott határértékek között marad.	
c)	– a hatóanyag közvetlen csomagolására vonatkozó specifikációs határértékek szigorítása	A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik.	
d)	– új specifikációs paraméter hozzáadása a specifikációhoz az ahhoz tartozó vizsgálati módszerrel együtt	Az új vizsgálati módszer nem kapcsolódhat a standardtól eltérő új technikához vagy újszerű módon alkalmazott standard technikához. Az új vizsgálati módszer nem lehet biológiai, immunológiai vagy immunkémiai módszer, illetve biológiai hatóanyaghoz biológiai reagenst alkalmazó módszer, kivéve, ha standard gyógyszerkönyvi mikrobiológiai módszerről van szó. A változás nem érinthet genotoxikus szennyeződést.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása, esettől függően az új módszer, a validálás és a gyártási tételre vonatkozó adatok tekintetében.
12	Kisebb változások:		
a)	– egy jóváhagyott vizsgálati eljárásnál – a hatóanyag esetében; – a késztermék esetében; – a hatóanyag vagy a késztermék közvetlen csomagolása esetében; – mérési vagy alkalmazáshoz szükséges eszköz esetében	A vizsgálati módszer nem lehet biológiai, immunológiai vagy immunkémiai módszer, illetve biológiai hatóanyaghoz biológiai reagenst alkalmazó módszer. A vonatkozó iránymutatásokkal összhangban lévő megfelelő validálási vizsgálatokat végeztek annak igazolására, hogy az aktualizált vizsgálati eljárás legalább egyenértékű a korábbi vizsgálati eljárással. Az összes szennyeződésre vonatkozó határértékek nem változhatnak; nem mutathatók ki új, minősítetlen szennyeződések. Az elemzési módszer változatlan marad (pl. az oszlop magassága vagy hőmérséklete változhat, de az oszlop típusa vagy maga a módszer nem).	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak és esettől függően az összehasonlító validálási adatoknak a módosítása.

b)	– egy jóváhagyott vizsgálati eljárásnál – hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, reagens vagy intermedier esetében; – segédanyag esetében	A vizsgálati módszer nem lehet biológiai, immunológiai vagy immunkémiai módszer, illetve biológiai hatóanyaghoz biológiai reagenst alkalmazó módszer. A vonatkozó iránymutatásokkal összhangban lévő megfelelő validálási vizsgálatokat végeztek annak igazolására, hogy az aktualizált vizsgálati eljárás legalább egyenértékű a korábbi vizsgálati eljárással Az összes szennyeződésre vonatkozó határértékek nem változhatnak; nem mutathatók ki új, minősítetlen szennyeződések. Az elemzési módszer változatlan marad (pl. az oszlop magassága vagy hőmérséklete változhat, de az oszlop típusa vagy maga a módszer nem).	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak és esettől függően az összehasonlító adatoknak a módosítása.
c)	– egy folyamatközi vizsgálatra vonatkozó jóváhagyott vizsgálati eljárásnál – a hatóanyag esetében; – a késztermék esetében	A vizsgálati módszer nem lehet biológiai, immunológiai vagy immunkémiai módszer, illetve biológiai hatóanyaghoz biológiai reagenst alkalmazó módszer. A vonatkozó iránymutatásokkal összhangban lévő megfelelő validálási vizsgálatokat végeztek annak igazolására, hogy az aktualizált vizsgálati eljárás legalább egyenértékű a korábbi vizsgálati eljárással. Az összes szennyeződésre vonatkozó határértékek nem változhatnak; nem mutathatók ki új, minősítetlen szennyeződések. Az elemzési módszer változatlan marad (pl. az oszlop magassága vagy hőmérséklete változhat, de az oszlop típusa vagy maga a módszer nem).	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása.
d)	– egy hatóanyag gyártási folyamatában	A változás nem vonatkozhat biológiai vagy immunológiai hatóanyagra. Nem történhet változás egy növényi gyógyászati anyag földrajzi forrása, gyártási útvonala vagy előállítása vonatkozásában. A változás csakis azonnali hatóanyagleadású, bevételre szánt szilárd gyógyszerformát vagy belsőleges oldatot érinthet, és nem idézhet elő kedvezőtlen módosulást a minőségi és mennyiségi szennyeződési profilban vagy a fizikai-kémiai tulajdonságokban.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása.

		A hatóanyag, valamint az összes intermediér, reagens, katalizátor vagy oldószer továbbra is megfelel a jóváhagyott specifikációknak. A változás nem vonatkozhat a hatóanyag-törzsadatok korlátozott hozzáférésű részére. A gyártás lépései változatlanok maradnak.	
e)	– nem gyógyszerkönyvi segédanyag (ha a dokumentáció tartalmazza), illetve új segédanyag szintézisében vagy visszanyerésében	A segédanyagok, valamint az összes intermediér, reagens, katalizátor, oldószer vagy folyamatközi ellenőrzés továbbra is megfelelnek a jóváhagyott specifikációknak (pl. minőségi és mennyiségi szennyeződési profil). Az adjuvánsok és a tartósítószeresek kizárandók e bejegyzés hatálya alól. A szintézisutak és a specifikációk azonosak, a fizikai-kémiai tulajdonságok pedig nem változhatnak.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása, esettől függően a gyártási tételre vonatkozó adatok, az összehasonlító adatok és a specifikáció tekintetében.
f)	– a késztermék folyamatközi határérték-tartományánál	A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események, illetve stabilitási problémák eredménye. A változás folyamatközi vizsgálatot érinthet, amely a késztermék-specifikáció része a felszabadításkor, és az új folyamatközi határérték-tartomány a jóváhagyott kibocsátási határértéken belül van.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása. A korábbi és az új folyamatközi határértékek összehasonlító táblázata.
g)	– a hatóanyag jóváhagyott változáskezelési protokolljánál, amely nem módosítja a protokollban meghatározott stratégiát	A folyamatban felhasznált intermedierek, reagensek, katalizátorok vagy oldószeresek változatlanok maradnak. A hatóanyag, valamint az összes intermediér, reagens, katalizátor vagy oldószer továbbra is megfelel a jóváhagyott specifikációknak. Nem történhet kedvezőtlen változás a minőségi és a mennyiségi szennyeződési profilban, illetve a fizikai-kémiai tulajdonságokban. A változás nem vonatkozhat a hatóanyag-törzsadatok korlátozott hozzáférésű részére. A változások a jelenlegi jóváhagyott határértékek között maradnak. Biológiai termékeknél ilyen változás csak akkor történhet, ha nincs szükség összehasonlíthatóságra. Kizárandók a növényi gyógyszerben lévő növényi anyag vagy növényi készítmény földrajzi forrására, gyártási útvonalára vagy előállítására vonatkozó változások.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása.

13	Vizsgálati eljárást érintő változások (ideértve a cserét, illetve a hozzáadást) a hatóanyag gyártási folyamatában használt reagens vagy a hatóanyag közvetlen csomagolása esetében:	Az új vizsgálati módszer nem kapcsolódhat a standardtól eltérő új technikához vagy újszerű módon alkalmazott standard technikához.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása, esettől függően az összehasonlító validálási adatok tekintetében.
a)	– a hatóanyag összességében vett minőségére jelentős hatást nem gyakorló reagens esetében	A hatóanyag nem lehet biológiai vagy immunológiai anyag. Az összes szennyeződésre vonatkozó határértékek nem változhatnak; nem mutathatók ki új, minősítetlen szennyeződések. Az elemzési módszer változatlan marad (pl. az oszlop magassága vagy hőmérséklete változhat, de az oszlop típusa vagy maga a módszer nem). A vonatkozó iránymutatásokkal összhangban elvégzett megfelelő validálási vizsgálatok azt mutatják, hogy az aktualizált vizsgálati eljárás legalább egyenértékű a korábbi vizsgálati eljárással.	
b)	– a hatóanyag közvetlen csomagolása esetében	A hatóanyag nem lehet biológiai vagy immunológiai anyag. Ha a változás egy módszer cseréjét jelenti, a változás nem lehet olyan kötelezettségvállalás következménye, amely a specifikációs határértékek előző (pl. a forgalombahozatali engedély iránti kérelem eljárása vagy az (EU) 2019/6 rendelet 62. cikke szerinti módosítási eljárás során végrehajtott) értékelése nyomán született, kivéve, ha azt előzőleg valamely nyomonkövetési intézkedés részeként felmérték és jóváhagyták egy (EU) 2019/6 rendelet szerinti előző eljárásban.	Az összehasonlító validálási eredményeket, illetve indokolt esetben az összehasonlító elemzési eredményeket felsoroló dokumentum, igazolva a korábbi és az új vizsgálat egyenértékűségét.
14	A hatóanyag közvetlen csomagolásának minőségi és mennyiségi összetételét érintő változás	A steril vagy folyékony készítmények, illetve a biológiai vagy immunológiai hatóanyagok kizárandók. Az új csomagolóanyag a releváns jellemzők tekintetében legalább egyenértékű a jóváhagyott anyaggal, és nem léphet fel kölcsönhatás a tartalom és a csomagolóanyag között. A stabilitási vizsgálatok megkezdését a jelenleg jóváhagyott stabilitási protokoll szerint, valamint az állatgyógyászati készítmények engedélyezésére vonatkozó technikai követelmények egységesítésére irányuló nemzetközi együttműködés (VICH) feltételei alapján kell végezni; a releváns stabilitási paramétereket legalább két tesztméretű tételen vagy ipari méretű gyártási tételen kell értékelni, és a kérelmezőnek legalább háromhavi kielégítő stabilitási adatnak kell rendelkezésére állnia. A stabilitási profil hasonlítson az	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása, ideértve a stabilitás megerősítését is. Ha az új csomagolás a korábbinál ellenállóbb, az éppen megkezdett vizsgálatokat be kell fejezni és az adatokat rögtön ezt követően az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.

		aktuálisan bejegyzett állapothoz. Ha azonban az új csomagolás ellenállóbb, mint a jelenlegi, a háromhavi stabilitási adatnak nem kell még rendelkezésre állnia.	
15	Naptárcsomag hozzáadása vagy változása a dokumentációban már bejegyzett kiserelési méretnél	Az elsődleges csomagolóanyag nem változhat.	
16	Lenyomatok, dombornyomás vagy más jelzések változása vagy hozzáadása, ideértve a cserét is, vagy a késztermék megjelölésére használt tinták hozzáadása	A módosítás nem érintheti a késztermék adagolását, felhasználását vagy ártalmatlanságát. A késztermék kibocsátására és eltarthatósági idejére vonatkozó specifikációk nem változhatnak, a megjelenést kivéve. A tinta megfelel a vonatkozó gyógyszerészeti jogszabályoknak. A változás nem érintheti az egyenlő adagokra való felosztásra szánt bemetszett tablettát.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása.
17	A gyógyszerforma alakját vagy méretét érintő változás azonnali hatóanyagleadású tabletták, kapszulák, kúpok és pesszáriumok esetében	A termék oldódási profilja nem változhat. Növényi gyógyszerek esetében, ha az oldódási vizsgálat nem kivitelezhető, a termék új bomlási idejének a korábbihoz hasonlóknak kell lennie. A termék kibocsátására és eltarthatósági idejének végére vonatkozó specifikációk nem változhatnak. A termék minőségi és mennyiségi összetétele, valamint átlagos tömege nem változhat. A változás nem érintheti az egyenlő adagokra való felosztásra szánt bemetszett tablettát.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása.
18	A nem steril késztermék összetételét (segédanyagokat) érintő változás(ok)	A változás nem vonatkozhat biológiai vagy immunológiai gyógyszerre. A változás nem befolyásolhatja a késztermék azonosságát, hatáserősségét, minőségét, tisztaságát, hatóértékét, fizikai jellemzőit, ártalmatlanságát vagy hatékonyságát. A stabilitási vizsgálatok megkezdését a jelenleg jóváhagyott stabilitási protokoll szerint, valamint az állatgyógyászati készítmények engedélyezésére vonatkozó technikai követelmények egységesítésére irányuló nemzetközi együttműködés (VICH) feltételei alapján kell	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása, ideértve a stabilitás megerősítését is.

		végezni; a releváns stabilitási paramétereket legalább két tesztméretű tételen vagy ipari méretű gyártási tételen kell értékelni, és a kérelmezőnek legalább háromhavi kielégítő stabilitási adatnak kell rendelkezésére állnia. A stabilitási profil hasonlítson az aktuálisan bejegyzett állapothoz.	
a)	– az ízesítő- vagy színezőanyagok rendszere összetevőjének vagy összetevőinek növelése vagy csökkentése	A mennyiségi változás(ok) mértéke nem lépheti túl az összetevő meglévő koncentrációjának ± 10 %-át. Nem következhet be változás a gyógyszerforma funkcionális jellemzőiben (pl. bomlási idő, oldódási profil). A késztermék specifikációja csak a megjelenés, szag vagy íz, illetve szükség esetén az azonosítási vizsgálat törlése tekintetében aktualizálható. Szájon át alkalmazott állatgyógyászati készítményeknél a változás nem befolyásolhatja kedvezőtlenül a célfaj általi elfogadást.	
b)	– a késztermék mennyiségi összetételének bármely kisebb, a segédanyagokat érintő kiigazítása	A mennyiségi változás(ok) mértéke nem lépheti túl az összetevő meglévő koncentrációjának ± 10 %-át. A változás nem befolyásolhatja a gyógyszerforma funkcionális jellemzőit (pl. bomlási idő, oldódási profil). A bevételekre szánt szilárd gyógyszerformáknál a módosított termék oldási profilja legalább két tesztméretű tétel alapján van megállapítva és a korábbihoz hasonló. Nem fordulhatnak elő jelentős különbségek az összehasonlíthatóság terén. Növényi gyógyszerek esetében, ha az oldódási vizsgálat nem kivitelezhető, a módosított termék új bomlási idejének a korábbihoz hasonlóknak kell lennie. A változás nem lehet stabilitási probléma eredménye, és nem vezethet potenciális ártalmatlansági problémákhoz, pl. a hatáserősségek megkülönböztetése terén.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása. Fertőző szivacsos agyvelőbántalom kockázatának kitett állattól származó új összetevő esetében vagy az Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági tanúsítvány, vagy annak írásos igazolása, hogy a fertőző szivacsos agyvelőbántalom kockázatát hordozó anyag adott forrását az illetékes hatóság korábban értékelte, és megállapította, hogy az megfelel az aktuális „Iránymutatás az állati szivacsos agyvelőbántalom kórokozóinak emberi felhasználásra szánt és állatgyógyászati készítmények útján történő átviteli kockázatának minimálisra csökkentéséről” című dokumentumban foglaltaknak. Minden ilyen anyag esetében meg kell adni a következő információkat: a gyártó neve, annak az állatfajnak és szövetnek a megnevezése, amelyből az anyag származik, az anyag forrásául szolgáló állatok származási országa és az anyag felhasználása.

c)	– az ízesítő- vagy színezőanyagok rendszere összetevőjének vagy összetevőinek hozzáadása vagy cseréje	A változás nem befolyásolhatja a gyógyszerforma funkcionális jellemzőit (pl. bomlási idő, oldódási profil). Élelmiszer-termelő fajok részére szánt állatgyógyászati készítmények esetében e változás végrehajtása előtt módosítani kell a 470/2009/EK rendelet erre az anyagra vonatkozó bejegyzését. A bevételre szánt szilárd gyógyszerformáknál a módosított termék oldási profilja legalább két tesztméretű tétel alapján van megállapítva és a korábbihoz hasonló. Nem fordulhatnak elő jelentős különbségek az összehasonlíthatóság terén. Növényi gyógyszerek esetében, ha az oldódási vizsgálat nem kivitelezhető, a módosított termék új bomlási idejének a korábbihoz hasonlóknak kell lennie. A változás nem lehet stabilitási probléma eredménye, és nem vezethet potenciális ártalmatlansági problémákhoz (pl. a hatáserősségek megkülönböztetése terén).	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása. Fertőző szivacsos agyvelőbántalom kockázatának kitett állattól származó új összetevő esetében vagy az Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági tanúsítvány, vagy annak írásos igazolása, hogy a fertőző szivacsos agyvelőbántalom kockázatát hordozó anyag adott forrását az illetékes hatóság korábban értékelte, és megállapította, hogy az megfelel az aktuális „Iránymutatás az állati szivacsos agyvelőbántalom kórokozóinak emberi felhasználásra szánt és állatgyógyászati készítmények útján történő átviteli kockázatának minimálisra csökkentéséről” című dokumentumban foglaltaknak. Minden ilyen anyag esetében meg kell adni a következő információkat: a gyártó neve, annak az állatfajnak és szövetnek a megnevezése, amelyből az anyag származik, az anyag forrásául szolgáló állatok származási országa és az anyag felhasználása.
19	A bevételre szánt gyógyszerformák bevonatának súlyát vagy a bevételre szánt szilárd gyógyszerformák kapszulahéjának súlyát érintő változások	A változás nem lehet stabilitási probléma eredménye, és nem vezethet potenciális ártalmatlansági problémákhoz (pl. a hatáserősségek megkülönböztetése terén). Szájon át alkalmazott állatgyógyászati készítményeknél a bevonat nem lehet kritikus fontosságú a kibocsátási mechanizmus szempontjából és a változás nem befolyásolhatja a célfaj általi elfogadást. A késztermék specifikációja csak a tömeg és, adott esetben, a méretek tekintetében aktualizálható. A módosított termék oldási profilja legalább két tesztméretű tétel alapján van megállapítva és a korábbihoz hasonló. Növényi gyógyszerek esetében, ha az oldódási vizsgálat nem kivitelezhető, a módosított termék új bomlási idejének a korábbihoz hasonlóknak kell lennie.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása, ideértve a stabilitás megerősítését is.

		Megfelelő stabilitási vizsgálatokat kezdtek meg a VICH-feltételek szerint, értékelték a releváns stabilitási paramétereket legalább két tesztméretű vagy ipari méretű gyártási tételen, és a kérelmezőnek legalább háromhavi kielégítő stabilitási adat áll a rendelkezésére a megvalósítás időpontjában.	
20	Nem steril késztermék elsődleges csomagolási helyének cseréje vagy hozzáadása	A változás nem vonatkozhat biológiai vagy immunológiai gyógyszerre. Az elsődleges csomagolási hely már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben. A hely megfelelő engedéllyel rendelkezik az érintett gyógyszerforma vagy termék gyártására és kielégítő ellenőrzés tárgyát képezi. Rendelkezésre áll a validálási rendszer, vagy az új helyen történő gyártás validálását sikeresen elvégezték az aktuális protokoll szerint, esettől függően legalább három gyártási nagyságrendben előállított tételen. Ha a gyártóhely és az elsődleges csomagolási hely eltérő, szükséges a szállítási és ömlesztett tárolási feltételek meghatározása és validálása.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása.
21	A késztermék másodlagos csomagolási helyének cseréje vagy hozzáadása	A másodlagos csomagolási hely már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben. A hely megfelelő engedéllyel rendelkezik az érintett gyógyszerforma vagy termék gyártására és kielégítő ellenőrzés tárgyát képezi.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása.
22	A késztermék importőrét, a gyártási tételek ellenőrzési intézkedéseit és a minőségellenőrzést (hely cseréje vagy hozzáadása) érintő változás	A hely már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben. A hely megfelelő engedéllyel rendelkezik és kielégítő ellenőrzés tárgyát képezi. A változás nem vonatkozhat biológiai vagy immunológiai gyógyszerre. A módszernek az előzőről az új helyre történő átvitele sikeresen befejeződött.	

23	A késztermék behozatalért felelős gyártójának cseréje vagy hozzáadása	A hely már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben. A hely megfelelő engedéllyel rendelkezik és kielégítő ellenőrzés tárgyát képezi	
24	A nem steril késztermék gyártási tételei kibocsátásáért (beleértve az ellenőrzést vagy vizsgálatot) felelős gyártó cseréje vagy hozzáadása	A gyártó vagy a hely már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben. A hely megfelelő engedéllyel rendelkezik és kielégítő ellenőrzés tárgyát képezi. A változás nem vonatkozhat biológiai vagy immunológiai gyógyszerre. A módszernek az előzőről az új helyre történő átvitele sikeresen befejeződött.	
25	Az ömlesztett termékformulációval nem érintkező ömlesztett termék (intermedier termék) csomagolóanyagát érintő változás (ideértve a cserét, illetve a hozzáadást)	A gyártás lépései változatlanok maradnak. A késztermék és az intermedierek, illetve a késztermék gyártása során felhasznált folyamatközi ellenőrzések továbbra is megfelelnek a jóváhagyott specifikációknak. A másodlagos csomagolás nem tölthet be funkcionális szerepet az ömlesztett termék stabilitásában, vagy ha mégis, akkor a jóváhagyott csomagolásnál nem lehet kevésbé jól védő.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása.
26	A késztermék tételméretének változása (ideértve a gyártási tétel méretének tartományát):	A változás nem vonatkozhat biológiai vagy immunológiai gyógyszerre. A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események, illetve stabilitási problémák eredménye. A változás nem befolyásolhatja a termék reprodukálhatóságát vagy konzisztenciáját. A gyártási módszer vagy a folyamatközi ellenőrzések változásait kizárólag a gyártási tétel méretének változása, pl. eltérő méretű berendezések használata indokolhatja. Rendelkezésre áll egy validálási rendszer, vagy a gyártás validálását sikeresen elvégezték az aktuális protokoll alapján, az új tételmérete szerint legalább három gyártási tételben, a vonatkozó iránymutatásoknak megfelelően.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása. Adott esetben meg kell adni a validálási vizsgálatban felhasznált gyártási tételek számát, méretét és gyártási dátumát (?), valamint be kell mutatni a validálási adatokat vagy a validálási protokollt (rendszert).
a)	– az eredetileg jóváhagyott tételméret legfeljebb tízszeresét kitevő növelés azonnali hatóanyagleadású, bevételre szánt gyógyszerformák vagy nem steril folyadékalapú gyógyszerforma esetében	A gyártási tétel mérete nem haladja meg a forgalombahozatali engedély megadásakor előírt gyártási tétel méretének tízszeresét.	

b)	– az eredetileg jóváhagyott tételméret legfeljebb tízszeresét kitevő növelés orvosi gáz gyógyszerforma esetében	A gyártási tétel mérete nem haladja meg a forgalombahozatali engedély megadásakor előírányzott gyártási tétel méretének tízszeresét.	
c)	– az eredetileg jóváhagyott tételméret legfeljebb tízszeresét kitevő csökkenés azonnali hatóanyagleadású, bevételre szánt gyógyszerformák vagy nem steril folyadékalapú gyógyszerforma esetében	A gyártási tétel mérete nem haladja meg a forgalombahozatali engedély megadásakor előírányzott gyártási tétel méretének tízszeresét.	
d)	– legfeljebb tízszeres csökkenés az „orvosi gáz” gyógyszerforma esetében	A gyártási tétel mérete nem haladja meg a forgalombahozatali engedély megadásakor előírányzott gyártási tétel méretének tízszeresét.	
e)	– az eredetileg jóváhagyott tételméret tízszeresét meghaladó növelés azonnali hatóanyagleadású, bevételre szánt szilárd gyógyszerforma esetében		háromhavi stabilitási adatok legalább egy kísérleti gyártási tételhez a VICH-feltételek szerint.
27	A késztermék gyártása során alkalmazott folyamatközi vizsgálatok vagy határértékek változása:	A változás nem kapcsolódhat kötelezettségvállaláshoz vagy gyártás közbeni váratlan eseményhez. A változás nem befolyásolhatja a késztermék, intermedierek vagy folyamatközi anyagok azonosságát, hatáserejét, minőségét, tisztaságát, hatóértékét vagy fizikai jellemzőit.	A korábbi és az új folyamatközi vizsgálatok vagy határértékek összehasonlító táblázata.
a)	– a folyamatközi határértékek szigorítása	A változás a jelenlegi jóváhagyott határértékek között marad. A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.
b)	– új folyamatközi vizsgálatok és határértékek hozzáadása	Az új vizsgálati módszer nem kapcsolódhat a standardtól eltérő új technikához vagy újszerű módon alkalmazott standard technikához. Az új vizsgálati módszer nem lehet biológiai, immunológiai vagy immunkémiai módszer, illetve biológiai hatóanyaghoz biológiai reagenst alkalmazó módszer, kivéve, ha standard gyógyszerkönyvi mikrobiológiai módszerről van szó.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása a módszer és a validálás, valamint a gyártási tételre vonatkozó adatok és releváns összehasonlító adatok tekintetében.
28	Valamely segédanyagra vonatkozó specifikációs paraméterek vagy határértékek változása	A változás nem lehet olyan kötelezettségvállalás következménye, amely a specifikációs határértékek előző (pl. a forgalombahozatali engedély iránti kérelem eljárása vagy az (EU) 2019/6 rendelet 62. cikke szerinti módosítási eljárás során végrehajtott) értékelése nyomán született.	

		A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események, pl. új minősítetlen szennyeződés vagy az összes szennyeződésre vonatkozó határértékek változása eredménye.	
a)	– specifikációs határértékek szigorítása	A változás a jelenlegi jóváhagyott határértékek között marad. A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik.	
b)	– új specifikációs paraméter hozzáadása a specifikációhoz az ahhoz tartozó vizsgálati módszerrel együtt	Az új vizsgálati módszer nem kapcsolódhat a standardtól eltérő új technikához vagy újszerű módon alkalmazott standard technikához. Az új vizsgálati módszer nem lehet biológiai, immunológiai vagy immunkémiai módszer, illetve biológiai hatóanyaghoz biológiai reagenst alkalmazó módszer, kivéve, ha standard gyógyszerkönyvi mikrobiológiai módszerről van szó. A változás nem érinthet genotoxikus szennyeződést.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása a módszer és a validálás, valamint a gyártási tételre vonatkozó adatok és releváns összehasonlító adatok tekintetében.
29	TSE kockázatát hordozó segédanyag vagy reagens forrásának változása TSE kockázatát hordozó anyagról növényi vagy szintetikus eredetűre	A segédanyag, késztermék kibocsátására és eltarthatósági idejének végére vonatkozó specifikációk nem változhatnak. A változás nem érinthet a biológiai vagy immunológiai hatóanyag vagy a biológiai vagy immunológiai gyógyszer gyártásában felhasznált segédanyagot vagy reagenst.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása. Az anyag gyártójának vagy forgalombahozatali engedélye jogosultjának nyilatkozata az anyag tisztán növényi vagy szintetikus eredetéről.
30	A késztermék specifikációs paramétereit vagy határértékeit érintő változás:	A változás nem lehet olyan kötelezettségvállalás következménye, amely a specifikációs határértékek előző (pl. a forgalombahozatali engedély iránti kérelem eljárása vagy az (EU) 2019/6 rendelet 62. cikke szerinti módosítási eljárás során végrehajtott) értékelése nyomán született, kivéve, ha az igazoló dokumentációt egy az (EU) 2019/6 rendelet szerinti másik eljárás során már értékelték és jóváhagyták. A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események, pl. új minősítetlen szennyeződés vagy az összes szennyeződésre vonatkozó határértékek változása eredménye.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása. A korábbi és az új specifikációs paraméterek és határértékek összehasonlító táblázata.
a)	– specifikációs határértékek szigorítása	A változás a jelenlegi jóváhagyott határértékek között marad. A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik.	

b)	– a hatásági tételfelszabadítás hatálya alá eső késztermékekre vonatkozó specifikációs határértékek szigorítása	A változás a jelenlegi jóváhagyott határértékek között marad. A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik.	
c)	– új specifikációs paraméter hozzáadása a specifikációhoz az ahhoz tartozó vizsgálati módszerrel együtt	Az új vizsgálati módszer nem kapcsolódhat a standardtól eltérő új technikához vagy újszerű módon alkalmazott standard technikához. A vizsgálati módszer nem lehet biológiai, immunológiai vagy immunkémiai módszer, illetve biológiai hatóanyaghoz biológiai reagenst alkalmazó módszer, kivéve, ha standard gyógyszerkönyvi mikrobiológiai módszerről van szó. A változás nem lehet hatással a szennyeződésekre (ideértve a genotoxikus szennyeződést is) vagy az oldódásra.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása a módszer és a validálás, valamint a gyártási tételre vonatkozó adatok és releváns összehasonlító adatok tekintetében.
d)	– a dokumentációnak az Európai Gyógyszerkönyv késztermékekre vonatkozó aktualizált általános monográfiájában foglalt rendelkezéseknek való megfelelés céljából történő aktualizálása	A változás a jelenlegi jóváhagyott határértékek között marad. A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik. A változás nem lehet hatással a szennyeződésekre (ideértve a genotoxikus szennyeződést is) vagy az oldódásra.	
31	Az adagolási egységek egységességének bevezetése a jelenleg bejegyzett módszer felváltása céljából	A változás követi az Európai Gyógyszerkönyv 2.9.5. fejezetének (A tömeg egységessége) vagy az Európai Gyógyszerkönyv 2.9.6. fejezetének (A hatóanyag-tartalom egységessége) változásait.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása. A korábbi és az új specifikációs paraméterek és határértékek összehasonlító táblázata.
32	A késztermék specifikációs paramétereit vagy határértékeit érintő változás a termék megjelenésének pontosabb leírása érdekében	A változás nem lehet a késztermék gyártása vagy vizsgálata során felmerült váratlan események eredménye.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása. A korábbi és az új specifikációs paraméterek és határértékek összehasonlító táblázata.
33	A késztermékekre vonatkozó vizsgálati eljárás változása az Európai Gyógyszerkönyvnek való megfelelés érdekében:	A változás nem érintheti az összes szennyeződésre vonatkozó határértékek változásait; nem mutathatók ki új, minősítetlen szennyeződések.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása.

		Az elemzési módszer változatlan marad (pl. az oszlop magassága vagy hőmérséklete változhat, de az oszlop típusa vagy maga a módszer nem). A vizsgálati módszer nem lehet biológiai, immunológiai vagy immunkémiai módszer, illetve biológiai hatóanyaghoz biológiai reagenst alkalmazó módszer, kivéve, ha standard gyógyszerkönyvi mikrobiológiai módszerről van szó.	
a)	– a vizsgálati eljárásnak az Európai Gyógyszerkönyv aktualizált általános monográfiájának való megfelelés érdekében történő aktualizálása		
b)	– a vizsgálati eljárás aktualizálása az Európai Gyógyszerkönyvnek való megfelelés tükrözése érdekében és az elavult belső vizsgálati módszerre és annak a számára való hivatkozás törlése		
34	A késztermék szilárd gyógyszerformájához tartozó közvetlen csomagolás minőségi és mennyiségi összetételének változása	Szilárd gyógyszerformák esetén a változás csak azonos csomagolási vagy tartálytípust érinthet (pl. buborékcsomagolásról buborékcsomagolásra). A késztermék nem lehet steril. A változás nem érintheti a késztermék adagolását, felhasználását, ártalmatlanságát vagy stabilitását. Megfelelő stabilitási vizsgálatokat kezdtek meg a VICH feltételek szerint, értékelték a releváns stabilitási paramétereket legalább két tesztméretű vagy ipari méretű gyártási tételen, és legalább háromhavi kielégítő stabilitási adat áll a kérelmező rendelkezésére a megvalósítás időpontjában. Ha azonban az új csomagolás ellenállóbb, mint a jelenlegi, a háromhavi stabilitási adatnak nem kell még rendelkezésre állnia. Az új csomagolóanyag a releváns jellemzők tekintetében legalább egyenértékű a jóváhagyott anyaggal.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása. Esettől függően a korábbi és az új közvetlen csomagolási specifikációk, átérésztőképességi adatok és kölcsönhatási adatok összehasonlító táblázata.
35	A késztermék közvetlen csomagolásának specifikációs paramétereit vagy határértékeit érintő változás:	A változások nem lehetnek olyan kötelezettségvállalás következményei, amely a specifikációs határértékek előző (pl. a forgalombahozatali engedély iránti kérelem eljárása vagy az (EU) 2019/6 rendelet 62. cikke szerinti módosítási eljárás során végrehajtott) értékelése nyomán született, kivéve, ha az igazoló dokumentációt egy, az (EU) 2019/6 rendelet szerinti másik eljárás során már értékelték és jóváhagyták.	A korábbi és az új specifikációk vagy határértékek összehasonlító táblázata.

		A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események eredménye.	
a)	– specifikációs határértékek szigorítása	A változás a jelenlegi jóváhagyott határértékek között marad. A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik.	
b)	– új specifikációs paraméter hozzáadása a specifikációhoz az ahhoz tartozó vizsgálati módszerrel együtt	Az új vizsgálati módszer nem kapcsolódhat a standardtól eltérő új technikához vagy újszerű módon alkalmazott standard technikához.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása, esettől függően a módszer és a validálás, valamint a gyártási tételre vonatkozó adatok tekintetében.
36	A késztermék közvetlen csomagolására vonatkozó vizsgálati eljárás változása (ideértve a cserét, illetve a hozzáadást)	A változás nem vonatkozhat biológiai vagy immunológiai gyógyszerre. A vonatkozó iránymutatásokkal összhangban lévő megfelelő validálási vizsgálatokat végeztek annak igazolására, hogy az aktualizált vizsgálati eljárás legalább egyenértékű a korábbi vizsgálati eljárással. Az új vizsgálati módszer nem kapcsolódhat a standardtól eltérő új technikához vagy újszerű módon alkalmazott standard technikához.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása, esettől függően a módszer és a validálás, valamint a gyártási tételre vonatkozó adatok tekintetében.
37	A tartály vagy záróelem (közvetlen csomagolás) formáját vagy méretét érintő változás	A változás nem érintheti a csomagolóanyag olyan részét, amely befolyásolja a késztermék adagolását, felhasználását, ártalmatlanságát vagy stabilitását. A változás nem érintheti a tartály minőségi vagy mennyiségi összetételét. A gáztér változása vagy a felszín/térfogat arány változása esetén stabilitási vizsgálatokat kezdtek meg a hatályos iránymutatásokkal összhangban, értékelték a releváns stabilitási paramétereket legalább két tesztméretű vagy ipari méretű gyártási tételen, és legalább háromhavi stabilitási adat áll a kérelmező rendelkezésére.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.
38	A kiszerezési méret (a kiszerezésen belüli egységek pl. tabletták, ampullák stb. száma) változása a jelenleg jóváhagyott kiszerezési méretek tartományán belül ³	Az új kiszerezési méretnek összhangban kell lennie a termékjellemzők összefoglalójában jóváhagyott adagolással és kezelési időtartammal. Az elsődleges csomagolóanyag nem változhat.	

39	A késztermék formulációjával nem érintkező elsődleges csomagolóanyag bármely részét érintő változás (pl. a lepattintható kupakokhoz használt eltérő műanyag vagy az ampullák színekód-gyűrűjének változása miatti színváltozás, vagy a tűvédő sapka változása)	A változás nem érintheti a csomagolóanyag olyan részét, amely befolyásolja a késztermék adagolását, felhasználását, ártalmatlanságát vagy stabilitását.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása.
40	A csomagolási összetevők vagy eszközök értékesítőjének cseréje vagy hozzáadása (ha a dokumentáció említi)	A csomagolási összetevők vagy eszköz minőségi és mennyiségi összetétele, valamint a tervezési specifikációk nem változhatnak. A változás nem befolyásolhatja a csomagolási összetevő vagy eszközök azonosságát, minőségét vagy tisztaságát.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása.
41	A késztermék eltarthatósági idejét vagy jóváhagyott stabilitási protokollját érintő változás:	A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események, illetve stabilitási problémák eredménye.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása.
a)	– az eladásra csomagolt késztermék eltarthatósági idejének csökkenése az első felbontás, illetve a hígítás vagy rekonstituálás után		
b)	– a jóváhagyott stabilitási protokoll változása	A változás nem befolyásolhatja a késztermék azonosságát, hatáserősségét, minőségét, tisztaságát, hatóértékét vagy fizikai jellemzőit. A változás nem érintheti a vizsgált paraméterek jóváhagyási kritériumainak bővítését, a stabilitást jelző paraméterek törlését vagy a vizsgálatok gyakoriságának csökkentését.	
42	A késztermékre vonatkozóan jóváhagyott változáskezelési protokollban már előírányzott változások gyakorlati végrehajtása	A változás összhangban van a jóváhagyott változáskezelési protokollal, az elvégzett vizsgálatok eredményei pedig azt jelzik, hogy teljesülnek a protokoll szerinti előre meghatározott elfogadási kritériumok. A változás végrehajtása nem igényel további alátámasztó adatokat a változáskezelési protokollhoz.	
43	A dokumentáció 2. részének szerkesztési változtatásai, ha azokat nem lehet egy, a 2. részre vonatkozó közzétett eljárásba beilleszteni		A dokumentáció változásainak összehasonlító táblázata.
44	Egy már jóváhagyott gyártótól származó új vagy aktualizált, Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány benyújtása egy nem steril: – hatóanyag esetében; – a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, reagens vagy intermedier esetében; – segédanyag esetében	A késztermék kibocsátására és eltarthatósági idejének végére vonatkozó specifikációk nem változhatnak. A változás nem befolyásolhatja a hatóanyag vagy a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, reagens vagy intermedier, illetve a segédanyag azonosságát, minőségét, tisztaságát, hatóértékét vagy fizikai jellemzőit.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása, ideértve adott esetben az Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány és a képzett személy nyilatkozata aktualizált változatának másolatát is.

		Nincs szükség további adatokra. A hatóanyag, kiindulási anyag, reagens, intermediér vagy segédanyag gyártási folyamatában nem használható fel emberi vagy állati eredetű anyag. Növényi anyag vagy növényi készítmény esetében nem változhat a gyártási útvonal, a fizikai forma, az extraháló oldószer és a drog-kivonat arány. A gyártó már jóvá van hagyva és szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben.	
45	Egy új gyártótól (csere vagy hozzáadás) származó új, Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány benyújtása egy nem steril: – hatóanyag esetében; – a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, reagens vagy intermediér esetében; – segédanyag esetében	A késztermék kibocsátására és eltarthatósági idejének végére vonatkozó specifikációk nem változhatnak. A változás nem befolyásolhatja a hatóanyag vagy a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, reagens vagy intermediér, illetve a segédanyag azonosságát, minőségét, tisztaságát, hatóértékét vagy fizikai jellemzőit. Nincs szükség további adatokra. A hatóanyag, kiindulási anyag, reagens, intermediér vagy segédanyag gyártási folyamatában nem használható fel emberi vagy állati eredetű anyag. Növényi anyag vagy növényi készítmény esetében nem változhat a gyártási útvonal, a fizikai forma, az extraháló oldószer és a drog-kivonat arány. A gyártó már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása, ideértve adott esetben az Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány és a képesített személy nyilatkozata aktualizált változatának másolatát is.
46	Egy új vagy aktualizált, Európai Gyógyszerkönyv szerinti TSE alkalmassági bizonyítvány benyújtása egy nem steril: – hatóanyag esetében; – olyan kiindulási anyag, reagens, intermediér esetében, amelyet a hatóanyag gyártási folyamatában felhasználnak; – segédanyag esetében	A változás nem befolyásolhatja a hatóanyag vagy a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, reagens vagy intermediér, illetve a segédanyag azonosságát, minőségét, tisztaságát, hatóértékét vagy fizikai jellemzőit. A változás nem befolyásolhatja az idegen kórokozókval való szennyezettség kockázatát (pl. nem változik a származási ország). A gyártó már jóvá van hagyva és szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása, ideértve adott esetben az Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány, a képesített személy nyilatkozata és a TSE-információk aktualizált változatának másolatát is.

47	Az Európai Gyógyszerkönyvnek vagy valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvének való megfelelést célzó változás:	A változás kizárólag a gyógyszerkönyvnek való teljes megfelelés céljából történhet. A kiegészítő vizsgálatokat kivéve a specifikációban szereplő összes vizsgálatnak meg kell felelnie a változást követően a gyógyszerkönyvi szabványnak. Nincs szükség az új vagy módosított gyógyszerkönyvi módszer további validálására. Növényi anyag vagy növényi készítmény esetében nem változhat a gyártási útvonal, a fizikai forma, az extraháló oldószer és a drog-kivonat arány.	A vonatkozó szakasz(ok) módosítása a dokumentációban (*). A korábbi és az új specifikációk összehasonlító táblázata, ha szükséges.
a)	– korábbi, nem uniós gyógyszerkönyvi hatóanyag, segédanyag vagy hatóanyaghoz kapcsolódó kiindulási anyag specifikációjának/specifikációinak változása az Európai Gyógyszerkönyvnek vagy valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvének való teljes megfelelés érdekében	A termékspecifikus jellemzők kiegészítő gyógyszerkönyvi specifikációi (pl. részecskeméret-profilok, polimorf forma, biológiai vizsgálatok vagy aggregátumok) változatlanok. A változás nem érintheti a minőségi és mennyiségi szennyeződési profil jelentős változásait, kivéve a specifikációk esetleges szigorítását.	A gyártási tételre vonatkozó adatok és a monográfiának az anyag ellenőrzésére való alkalmasságát igazoló adatok.
b)	– az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó monográfiáját érintő vagy valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvét érintő aktualizálásnak való megfelelést célzó változás	A termékspecifikus jellemzők kiegészítő gyógyszerkönyvi specifikációi (pl. részecskeméret-profilok, polimorf forma, biológiai vizsgálatok vagy aggregátumok) változatlanok.	
c)	– a specifikációk olyan változása, amelynek célja valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyve helyett az Európai Gyógyszerkönyvnek való megfelelés		A vonatkozó szakasz(ok) módosítása a dokumentációban, ideértve a gyártási tételre vonatkozó adatokat és a monográfiának az anyag ellenőrzésére való alkalmasságát igazoló adatokat.
d)	– az Európai Gyógyszerkönyvnek való megfelelés tükrözése a belső vizsgálati módszerre és a vizsgálati módszer számára való hivatkozás törlésével		
48	Olyan mérési, vagy alkalmazáshoz szükséges eszköz hozzáadása vagy cseréje, amely nem az elsődleges csomagolás szerves része	A változás nem érintheti a késztermék adagolását, felhasználását, ártalmatlanságát vagy stabilitását. A változás kizárólag CE-jelöléssel rendelkező eszközre vonatkozhat. Az új mérési vagy az alkalmazáshoz szükséges új eszköz pontosan biztosítja az érintett termék előírt, a jóváhagyott adagolásnak megfelelő dózisát, és rendelkezésre állnak az erre vonatkozó vizsgálatok eredményei.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.

		Az új eszköz kompatibilis az állatgyógyászati készítménnyel. A változás nem vezethet a terméktájékoztató lényeges módosításaihoz.	
49	A mérési vagy az alkalmazáshoz szükséges eszközre vonatkozó specifikációs paramétereket vagy határértékeket érintő változás:	A változás nem lehet olyan kötelezettségvállalás következménye, amely a specifikációs határértékek előző (pl. a forgalombahozatali engedély iránti kérelem eljárása vagy az (EU) 2019/6 rendelet 62. cikke szerinti módosítási eljárás során végrehajtott) értékelése nyomán született, kivéve, ha azt előzőleg valamely nyomonkövetési intézkedés részeként felmérték és jóváhagyták egy (EU) 2019/6 rendelet szerinti előző eljárásban. A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események eredménye.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása. A korábbi és az új specifikációs paraméterek és határértékek összehasonlító táblázata.
a)	– specifikációs határértékek szigorítása	A változás a jelenlegi jóváhagyott határértékek között marad. A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik.	
b)	– új specifikációs paraméter hozzáadása a specifikációhoz az ahhoz tartozó vizsgálati módszerrel együtt	Az új vizsgálati módszer nem kapcsolódhat a standardtól eltérő új technikához vagy újszerű módon alkalmazott standard technikához.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása a módszer, a validálás és a gyártási tételre vonatkozó adatok tekintetében.
50	A mérési vagy az alkalmazáshoz szükséges eszközre vonatkozó vizsgálati eljárást (ideértve a cserét, illetve a hozzáadást) érintő változás	A vonatkozó iránymutatásokkal összhangban lévő megfelelő validálási vizsgálatokat végeztek annak igazolására, hogy az aktualizált vizsgálati eljárás legalább egyenértékű a korábbi vizsgálati eljárással. Az új vizsgálati módszer nem kapcsolódhat a standardtól eltérő új technikához vagy újszerű módon alkalmazott standard technikához.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása a módszer, a validálás és a gyártási tételre vonatkozó adatok tekintetében.
51	A minőségügyi dokumentáció aktualizálása, amelynek célja az (EU) 2019/6 rendelet 83. cikke szerinti, uniós érdeket érintő (referral) eljárás eredményének végrehajtása:	E változás csak akkor alkalmazható, ha az értékeléshez nincs szükség új vagy kiegészítő adatokra.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása.
a)	– a késztermék az eljárás meghatározott hatálya alá tartozik		
b)	– a késztermék nem tartozik az eljárás meghatározott hatálya alá, de a változás(ok) az eljárás eredményének megvalósítását szolgálja/szolgálják		

C	A dokumentáció ártalmatlanságot, hatékonyságot és farmakovigilanciát tárgyaló részének változásai		
1	A farmakovigilanciáért felelős képesített személy nevének vagy címének vagy kapcsolattartási adatainak változása(i)		
2	A termékjellemzők összefoglalója, a címke vagy a használati utasítás változása(i), amely(ek) célja az (EU) 2019/6 rendelet 83. cikke szerinti, uniós érdeket érintő (referral) eljárás eredményének végrehajtása	Az állatgyógyászati készítmény a betérjesztés meghatározott hatálya alá tartozik. E változás csak akkor alkalmazható, ha az értékeléshez nincs szükség új vagy kiegészítő adatokra. A termékjellemzők javasolt összefoglalója, valamint a javasolt címke és használati utasítás az érintett szakaszok tekintetében megegyezik a referencia-gyógyszerre vonatkozó betérjesztési eljárásról szóló bizottsági határozathoz mellékeltekkel.	
3	A generikus vagy hibrid gyógyszerhez tartozó termékjellemző-összefoglaló, címke vagy használati utasítás változása(i) a referenciatermékre vonatkozó azonos változás(ok) értékelését követően	E változás csak akkor alkalmazható, ha az értékeléshez nincs szükség új vagy kiegészítő adatokra. A termékjellemzők összefoglalójának, a címkének és a használati utasításnak javasolt változásai megegyeznek a referencia-gyógyszeresetében jóváhagyott változásokkal. A referenciaterméknek az érintett tagállamban jóváhagyva kell lennie.	
4	A termékjellemzők összefoglalója, a címke vagy a használati utasítás változása(i), amely(ek) célja az illetékes hatóság vagy az Ügynökség egy eljárása vagy ajánlása eredményének megvalósítása a farmakovigilancia terén az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos kockázatkezelési intézkedéseket illetően	E változás csak akkor alkalmazható, ha az értékeléshez nincs szükség új vagy kiegészítő adatokra. A termékjellemzők összefoglalója, a címke és a használati utasítás javasolt változásai megegyeznek az illetékes hatóság vagy az Ügynökség által elfogadott szöveggel.	
5	A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának helyszínét érintő változás		
6	Egy összefoglaló bevezetése a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjához, vagy ezen összefoglaló e mellékletben még nem tárgyalt változásai		A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának összefoglalója az (EU) 2019/6 rendelet 8. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerint.

7	A forgalombahozatali engedélyben foglalt kötelezettségek és feltételek bevezetése vagy azok változása(i), ideértve a kockázatkezelési terv bevezetését vagy változását	A szöveg az illetékes hatóság vagy az Ügynökség által elfogadott szövegre korlátozódik.	
8	A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja összefoglalóját érintő, e mellékletben még nem tárgyalt változások megvalósítása	E változás csak akkor alkalmazható, ha az értékeléshez nincs szükség új vagy kiegészítő adatokra. A változások nem érinthetik a termék minőségét, ártalmatlanságát vagy hatékonyságát. A változások kisebb jellegűek és összhangban vannak a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjában jelenleg szereplő információkkal.	
9	A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja, a használati utasítás vagy a címke szerkesztési változtatásai, ha azokat nem lehet egy közelgő eljárásba beilleszteni	A változások nem érinthetik a gyógyszer minőségét, ártalmatlanságát vagy hatékonyságát.	
10	A címkét vagy a használati utasítást érintő, a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjával nem összefüggő változások:		
a)	– a jogosult képviselőjére vonatkozó adminisztratív információk		
b)	– egyéb változások	A változások kisebb jellegűek és összhangban vannak a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjában szereplő információkkal. A változás nem terjedhet ki a gyártási tételek kibocsátását végző új helyek bevezetésére. A változások nem lehetnek promóciós jellegűek, és nem gyakorolhatnak kedvezőtlen hatást a terméktájékoztató olvashatóságára.	
c)	– nyomonkövethetőségi matricák/kódok elhelyezése a termékkartonban vagy termékkartonon	A hozzáadás nem gyakorolhat kedvezőtlen hatást a terméktájékoztató olvashatóságára.	
D	A dokumentáció vakcinaantigén-törzsadatokra (VAMF) vonatkozó részének változásai		
1	A vakcinaantigén-törzsadatok jogosultja nevének vagy címének vagy kapcsolattartási adatainak változása	A forgalombahozatali engedély jogosultja ugyanaz a jogi személy marad.	A vonatkozó szakasz(ok) módosítása a dokumentációban, esettől függően.

2	Már tanúsított vakcinaantigén-törzsadatok felvétele egy állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyéhez tartozó dokumentációba. (VAMF 2. lépése szerinti eljárás)	A változások nem érinthetik a késztermék tulajdonságait.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/ szakaszainak módosítása.
---	---	--	--

⁽¹⁾ Az EDQM általános feltételek szerint az EDQM által a forgalombahozatali engedélyek iránti kérelmekhez közzétett nevek és feltételek rendszere.

⁽²⁾ Abban az esetben, ha egy adott gyógyszerformára vagy hatáserősségre kiadott egyedi forgalombahozatali engedély elkülönül az ugyanazon termék egyéb gyógyszerformáira vagy hatáserősségeire érvényes forgalombahozatali engedélyektől, az előbbi törlése nem módosításnak, hanem a forgalombahozatali engedély visszavonásának minősül.

⁽³⁾ Abban az esetben, ha egy adott kiserelési méretre kiadott egyedi forgalombahozatali engedély elkülönül az ugyanazon termék egyéb kiserelési méreteire érvényes forgalombahozatali engedélytől, az előbbi nem az (EU) 2019/6 rendelet 61. cikke, hanem 62. cikke szerinti módosításnak minősül.

⁽⁴⁾ Nem szükséges az illetékes hatóságokat az Európai Gyógyszerkönyvnek vagy egy tagállam nemzeti gyógyszerkönyvének aktualizált monográfiájáról értesíteni, ha az engedélyezett gyógyszer dokumentációja hivatkozik az „aktuális kiadásra”. Felhívjuk a kérelmezők figyelmét arra, hogy az aktualizált monográfiának való megfelelést hat hónapon belül végre kell hajtani. E módosítás alkalmazandó, ha a végrehajtás nem történik meg a közzététel dátumától számított 6 hónapon belül.

HELYESBÍTÉSEK

Helyesbítés az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek jelöléséről, valamint a 834/2007/EK tanácsi rendelet hatályaon kívül helyezésétől szóló, 2018. május 30 (EU) 2018/848 európai parlamenti és tanácsi rendelethez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 150., 2018. június 14.)

1. A 37. oldalon, a 30. cikk (5) bekezdése b) és c) pontjában:

a következő szövegrész: „b) kizárólag az összetevők felsorolásában, feltéve, hogy:

- i. a termék mezőgazdasági eredetű összetevőinek kevesebb mint 95 tömegszázaléka ökológiai, feltéve, hogy azok az összetevők megfelelnek az e rendeletben meghatározott termelési szabályoknak; valamint
 - ii. a feldolgozott élelmiszer megfelel a II. melléklet IV. része 1.5. pontjában, 2.1. pontjának a) és b) alpontjában, valamint 2.2.1. pontjában meghatározott termelési szabályoknak, és a 16. cikk (3) bekezdésével összhangban meghatározott szabályoknak;
- c) a kereskedelmi megnevezésben és az összetevők felsorolásában, feltéve, hogy:
- i. a fő összetevő halászati vagy vadászati termék;
 - ii. az (1) bekezdésben említett kifejezés a kereskedelmi megnevezésben egyértelműen egy olyan egyéb ökológiai összetevőre vonatkozik, amely nem azonos a fő összetevővel;
 - iii. a termék minden egyéb mezőgazdasági eredetű összetevője ökológiai; valamint
 - iv. az élelmiszer megfelel a II. melléklet IV. része 1.5. pontjának, 2.1. pontja a) és b) alpontjának, valamint 2.2.1. pontjának, és a 16. cikk (3) bekezdésével összhangban meghatározott szabályoknak.”

helyesen:

- „b) kizárólag az összetevők felsorolásában, feltéve, hogy:
- i. a termék mezőgazdasági eredetű összetevőinek kevesebb mint 95 tömegszázaléka ökológiai, feltéve, hogy azok az összetevők megfelelnek az e rendeletben meghatározott termelési szabályoknak; valamint
 - ii. a feldolgozott élelmiszer megfelel a II. melléklet IV. része 1.5. pontjában, 2.1. pontjának a) és b) alpontjában, valamint – a nem ökológiai mezőgazdasági eredetű összetevők korlátozott felhasználására vonatkozóan a II. melléklet IV. része 2.2.1. pontjában meghatározott szabályokat kivéve – 2.2.1. pontjában meghatározott termelési szabályoknak, valamint a 16. cikk (3) bekezdésével összhangban meghatározott szabályoknak;
- c) a kereskedelmi megnevezésben és az összetevők felsorolásában, feltéve, hogy:
- i. a fő összetevő halászati vagy vadászati termék;
 - ii. az (1) bekezdésben említett kifejezés a kereskedelmi megnevezésben egyértelműen egy olyan egyéb ökológiai összetevőre vonatkozik, amely nem azonos a fő összetevővel;
 - iii. a termék minden egyéb mezőgazdasági eredetű összetevője ökológiai; valamint
 - iv. a feldolgozott élelmiszer megfelel a II. melléklet IV. része 1.5. pontjában, 2.1. pontja a) és b) alpontjában, valamint – a nem ökológiai mezőgazdasági eredetű összetevők korlátozott felhasználására vonatkozóan a II. melléklet IV. része 2.2.1. pontjában meghatározott szabályokat kivéve – 2.2.1. pontjában meghatározott termelési szabályoknak, valamint a 16. cikk (3) bekezdésével összhangban meghatározott szabályoknak.”

2. A 38. oldalon, a 30. cikk (6) bekezdése a) pontjában:

a következő szövegrész: „a) a feldolgozott takarmány megfelel a II. melléklet II., III. és V. részében meghatározott termelési szabályoknak és a 16. cikk (3) bekezdésével összhangban meghatározott különös szabályoknak;”,

helyesen:

„a) a feldolgozott takarmány megfelel a II. melléklet II., III. és V. részében meghatározott termelési szabályoknak és a 17. cikk (3) bekezdésével összhangban meghatározott különös szabályoknak;”.

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)

ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU