Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/163

31.1.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/163 DER KOMMISSION

vom 30. Januar 2025

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 der Kommission zur Erstellung einer Liste der Änderungen, die keine Bewertung erfordern, gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG ([1]), insbesondere auf Artikel 60 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 8. Januar 2021 erließ die Kommission gemäß Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 und unter Berücksichtigung der in Artikel 60 Absatz 2 der genannten Verordnung aufgeführten Kriterien die Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 der Kommission ([2]) zur Erstellung einer Liste der Änderungen, die keine Bewertung erfordern, gemäß der Verordnung (EU) 2019/6.

(2) Die Europäische Arzneimittel-Agentur und die Koordinierungsgruppe für Tierarzneimittel rieten der Kommission, den Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 auf der Grundlage der gewonnenen Erfahrungen und der sich weiterentwickelnden wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse zu aktualisieren.

(3) In der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159 der Kommission ([3]) sind Bestimmungen über angemessene Maßnahmen festgelegt, mit denen eine wirksame und sichere Anwendung von Tierarzneimitteln gewährleistet werden soll, die für die orale Verabreichung bzw. Anwendung auf anderem Wege denn als Arzneifuttermittel zugelassen und verschrieben wurden und vom Tierhalter an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verabreicht werden. Die Produktinformationen zu Tierarzneimitteln, die vor dem Geltungsbeginn der genannten Delegierten Verordnung zugelassen wurden, sind erforderlichenfalls an die Anforderungen von Artikel 9 Absätze 1 und 2 der genannten Delegierten Verordnung anzupassen, weshalb eine Änderung der Zulassungsbedingungen erforderlich sein kann. Änderungen, die sich aus der Notwendigkeit ergeben, die Einhaltung der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159 sicherzustellen, und keine wissenschaftliche Bewertung erfordern, sollten in den Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 aufgenommen werden.

(4) Die Kommission hat anhand der in Artikel 60 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 festgelegten Bedingungen Änderungen bewertet, die in Bezug auf die Zulassung zur Durchführung von Artikel 9 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159 erforderlich sind, um festzustellen, welche dieser Änderungen keine Bewertung erfordern und welche Unterlagen mit dem Antrag auf Änderung, die keiner Bewertung bedarf, vorzulegen sind.

(5) Die Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 sollte daher entsprechend geändert werden.

(6) Der Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung sollte verschoben werden, um der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu ermöglichen, die erforderlichen Anpassungen in der Datenbank vorzunehmen, die für die Vorlage von Änderungen, die keiner Bewertung bedürfen, verwendet wird.

([1]) ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 der Kommission vom 8. Januar 2021 zur Erstellung einer Liste der Änderungen, die keine Bewertung erfordern, gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 7 vom 11.1.2021, S. 22, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

([3]) Delegierte Verordnung (EU) 2024/1159 der Kommission vom 7. Februar 2024 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung von Bestimmungen über angemessene Maßnahmen, mit denen eine wirksame und sichere Anwendung von Tierarzneimitteln gewährleistet werden soll, die für die orale Verabreichung bzw. Anwendung auf anderem Wege denn als Arzneifuttermittel zugelassen und verschrieben wurden und vom Tierhalter an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verabreicht werden (ABl. L, 2024/1159, 19.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1159/oj).

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 20. April 2025.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. Januar 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 wird wie folgt geändert:

1. Teil A Eintrag 1 erhält folgende Fassung:

„1	Änderungen des Namens oder der Anschrift folgender Personen bzw. Stellen:		
a)	— Zulassungsinhaber	Der Zulassungsinhaber muss dieselbe juristische Person bleiben. Der Zulassungsinhaber muss bereits in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein.	
b)	— Hersteller oder Lieferant des Wirkstoffs, Ausgangsstoffs, Reagens oder Zwischenprodukts, das bei der Herstellung des Wirkstoffs verwendet wird, oder Qualitätskontrollstandort (sofern im Dossier angegeben), wenn das genehmigte Dossier kein Eignungszertifikat nach dem Europäischen Arzneibuch enthält.	Der Herstellungs- oder Qualitätskontrollstandort und alle Herstellungsschritte müssen unverändert bleiben. Der Hersteller oder Lieferant muss bereits in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein (gilt nicht für Hersteller oder Lieferanten von Ausgangsstoffen und Reagenzien).	
c)	— Inhaber einer Wirkstoff-Stammdokumentation (ASMF)	Der Herstellungsstandort und die einzelnen Herstellungsschritte müssen unverändert bleiben. Der ASMF-Inhaber muss bereits in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein.	Aktualisierte Zugangsbescheinigung für die Wirkstoff-Stammdokumentation.“
d)	— Hersteller eines [neuen] Hilfsstoffs (soweit im Dossier genannt)	Der Herstellungsstandort und die einzelnen Herstellungsschritte müssen unverändert bleiben.	
e)	— Hersteller oder Importeur des Fertigerzeugnisses (einschließlich der Chargenfreigabe- oder Qualitätskontrollstandorte)	Der Herstellungs- oder Qualitätskontrollstandort und alle Herstellungsschritte müssen unverändert bleiben.	

		Der Hersteller oder Lieferant muss bereits in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein.	

2. Teil B wird wie folgt geändert:

a) Eintrag 1 erhält folgende Fassung:

„1	Änderung des Namens oder der Anschrift eines Lieferanten einer Verpackungskomponente oder einer Vorrichtung des Fertigerzeugnisses (sofern im Dossier erwähnt):	Der Lieferant muss bereits in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein. Der Herstellungsstandort muss unverändert bleiben.“	

b) Eintrag 3 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a)	— eines Herstellungsstandorts (auch für einen Wirkstoff, ein Zwischenprodukt oder ein Fertigerzeugnis), eines Verpackungsstandorts, eines für den Import verantwortlichen Herstellers, eines für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers, eines Standorts für die Chargenkontrolle oder eines Lieferanten (1) eines Ausgangsstoffs für einen Wirkstoff, (2) eines Reagens oder (3) eines Hilfsstoffs (sofern im Dossier erwähnt)	Die Streichung darf nicht auf kritische Mängel bei der Herstellung zurückzuführen sein. Es muss mindestens ein bereits zugelassener Standort/Hersteller übrig bleiben, der die gleichen Aufgaben wie der/die von der Streichung betroffene(n) Standort(e)/Hersteller wahrnimmt. Es muss mindestens ein für die Chargenfreigabe in der Europäischen Union oder im Europäischen Wirtschaftsraum verantwortlicher Standort oder Hersteller übrig bleiben.“	

ii) Buchstabe i erhält folgende Fassung:

„i)	— eines Bestandteils oder von Bestandteilen des Systems von Geschmacks- oder Farbstoffen	Die Änderung darf nicht über das Potenzial verfügen, die Identität, Stärke, Qualität, Reinheit, Potenz, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Fertigerzeugnisses zu beeinträchtigen.	

		Bei Tierarzneimitteln zur oralen Verabreichung wirkt sich die Änderung nicht auf die Aufnahme durch die Zieltierart aus. Keine Änderung an den funktionalen Merkmalen der Darreichungsform, wie z. B. Zerfallszeit, Auflösungskurve. Jede geringfügige Anpassung der Formulierung zur Erhaltung des Gesamtgewichts hat mit einem Hilfsstoff zu erfolgen, der derzeit einen Großteil der Formulierung des Fertigerzeugnisses ausmacht. Haltbarkeitsstudien sind entsprechend den Bedingungen der einschlägigen Leitlinien, der internationalen Zusammenarbeit bei der Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln (ICH/VICH), dem Europäischen Arzneibuch usw. (mit Angabe der Chargennummern) angelaufen und relevante Haltbarkeitsparameter wurden anhand von mindestens zwei Pilotchargen oder Chargen im industriellen Maßstab bewertet und dem Antragsteller liegen zufriedenstellende Haltbarkeitsdaten für mindestens drei Monate vor und das Haltbarkeitsprofil ist der derzeit registrierten Situation ähnlich. Es wird zugesichert, dass die Studien abgeschlossen werden und dass die betreffenden Daten unverzüglich den zuständigen Behörden vorgelegt werden, wenn sie außerhalb der Spezifikationen liegen oder bei Ablauf der genehmigten Haltbarkeitsdauer außerhalb der Spezifikationen liegen könnten. (In diesem Fall sind geeignete Abhilfemaßnahmen vorzuschlagen.) Darüber hinaus ist ggf. die Lichtstabilität zu prüfen.“	

c) Eintrag 4 erhält folgende Fassung:

„4	Änderung des Herstellers eines Ausgangsstoffs, Reagens oder Zwischenprodukts, der/das bei der Herstellung des Wirkstoffs verwendet wird, oder Änderung des Herstellers des Wirkstoffs, wenn das genehmigte Dossier kein Eignungszertifikat nach dem Europäischen Arzneibuch enthält:		Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers

a)	— Änderung eines Herstellers (einschließlich einschlägiger Qualitätskontrollstandorte), der Teil desselben Pharmakonzerns wie der derzeit zugelassene Hersteller ist	Die Änderung darf nicht für einen sterilen Wirkstoff oder einen biologischen oder immunologischen Stoff gelten. Der neue Hersteller muss bereits in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein. Bei Ausgangsstoffen und Reagenzien müssen die Spezifikationen (einschließlich prozessbegleitender Kontrollen, Analysemethoden für alle Materialien) mit den bereits genehmigten identisch sein. Bei Zwischenprodukten und Wirkstoffen müssen die Spezifikationen (einschließlich prozessbegleitender Kontrollen, Analysemethoden für alle Materialien), die Zubereitungsmethode (einschließlich Chargengröße) und der detaillierte Syntheseweg mit den bereits genehmigten identisch sein. Wird in dem Verfahren Material menschlichen oder tierischen Ursprungs verwendet, bezieht der Hersteller dieses nicht von einem neuen Lieferanten, bei dem die Virussicherheit oder die Einhaltung der aktuellen Leitlinien für die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der Spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Human- und Tierarzneimittel zu überprüfen ist.	Gegebenenfalls TSE-Daten. Daten zur Chargenanalyse für mindestens zwei Chargen (mindestens Pilotcharge). Erklärung der qualifizierten Person.
b)	— Änderungen der Regelungen für Qualitätskontrollen bei einem Wirkstoff: Austausch oder Hinzufügung eines Standorts für die Chargenkontrolle oder die Prüfung des Wirkstoffs	Die Änderung darf nicht für einen sterilen Wirkstoff oder einen biologischen oder immunologischen Stoff gelten. Der neue Hersteller oder Standort muss bereits in das IT-System der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein.	

		Die Übertragung der Methode vom alten auf den neuen Standort muss erfolgreich abgeschlossen sein.	
c)	— Einführung eines neuen Standorts zur Mikronisierung für den Wirkstoff	Die Änderung darf nicht für einen sterilen Wirkstoff oder einen biologischen oder immunologischen Stoff gelten. Der neue Hersteller oder Standort muss bereits in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein. Die Änderung darf keine nachteilige Veränderung der physikalisch-chemischen Eigenschaften verursachen. Die Partikelgrößenspezifikation für den Wirkstoff und die entsprechende Analysemethode müssen identisch bleiben.	Daten zur Chargenanalyse für mindestens zwei Vergleichschargen (mindestens Pilotcharge). Erklärung der qualifizierten Person.“
d)	— neuer Standort zur Lagerung der Stammzellbank und/oder der Arbeitszellbänke	Es darf keine Änderung an den Lagerungsbedingungen, der Haltbarkeit und den Spezifikationen erfolgen. Der neue Standort muss bereits in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein.	

d) Eintrag 9 erhält folgende Fassung:

„9	Änderung der Chargengröße (auch von Chargengrößenspannen) bei zur Wirkstoffherstellung verwendeten Wirkstoffen oder Zwischenprodukten:	Die Änderung darf nicht für einen biologischen oder immunologischen Stoff gelten. Die Änderung darf die Wiederholbarkeit des Prozesses nicht beeinträchtigen.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers. Ergebnisse der Prüfung von mindestens zwei Chargen gemäß den Spezifikationen für die vorgeschlagene Chargengröße.“

		Änderungen an den Herstellungsmethoden dürfen nur aufgrund einer Vergrößerung oder Verkleinerung des Produktionsmaßstabs erforderlich werden, beispielsweise eines Einsatzes von Maschinen anderer Größe.	
a)	— Erhöhung der Chargengröße auf höchstens das Zehnfache der ursprünglich zugelassenen Chargengröße	Die Änderung darf nicht für einen sterilen Wirkstoff gelten. Der Wirkstoff und alle Zwischenprodukte, Reagenzien, Katalysatoren oder Lösungsmittel müssen weiterhin den zugelassenen Spezifikationen entsprechen.	
b)	— Downscaling um höchstens das Zehnfache	Die Änderung darf nicht auf unerwartete Ereignisse während der Herstellung oder auf Bedenken wegen der Haltbarkeit zurückzuführen sein.	
c)	— Erhöhung der Chargengröße auf mehr als das Zehnfache der ursprünglich zugelassenen Chargengröße	Die Änderung darf nicht für einen sterilen Wirkstoff gelten. Die im Prozess verwendeten Zwischenprodukte, Reagenzien, Katalysatoren oder Lösungsmittel müssen unverändert bleiben. Der Wirkstoff und alle Zwischenprodukte, Reagenzien, Katalysatoren oder Lösungsmittel müssen weiterhin den zugelassenen Spezifikationen entsprechen. Die Änderung darf nicht zu einer nachteiligen Veränderung des qualitativen und quantitativen Verunreinigungsprofils oder der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Wirkstoffs führen. Die Änderung darf sich nicht auf den eingeschränkt zugänglichen Teil einer ASMF beziehen.	

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/163/oj

ABl. L vom 31.1.2025

e) Eintrag 11 wird wie folgt geändert:

i) der einleitende Teil erhält folgende Fassung:

„11	Änderung der Spezifikationsparameter oder -grenzwerte eines Wirkstoffs oder eines im Prozess zur Herstellung eines Wirkstoffs verwendeten Ausgangsstoffs, Zwischenprodukts oder Reagens oder der Primärverpackung des Wirkstoffs:	Die Änderung darf nicht auf unerwartete Ereignisse im Verlauf der Herstellung oder Lagerung zurückzuführen sein (z. B. eine neue unqualifizierte Verunreinigung oder veränderte Gesamtverunreinigung). Die Änderung darf nicht Folge einer (z. B. während des Zulassungsverfahrens oder eines Änderungsverfahrens gemäß Artikel 62 der Verordnung (EU) 2019/6 eingegangenen) Verpflichtung zur Überprüfung der Spezifikationsgrenzwerte aufgrund früherer Bewertungen sein, es sei denn, sie wurde vorab bewertet und in einem früheren Verfahren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 als Teil einer Folgemaßnahme vereinbart.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers. Vergleichstabelle mit den bisherigen und den neuen Spezifikationsparametern und -grenzwerten.“

ii) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a)	— Verschärfung der Spezifikationsgrenzwerte eines Wirkstoffs oder eines im Prozess zur Herstellung eines Wirkstoffs verwendeten Ausgangsstoffs, Zwischenprodukts oder Reagens für alle Tierarzneimittel, auch für jene, bei denen eine amtliche Chargenfreigabe erfolgt.	Das Prüfverfahren muss unverändert bleiben oder darf nur geringfügig abgewandelt werden. Die Änderung muss innerhalb der Spanne der derzeit genehmigten Grenzwerte erfolgen.“	

iii) Buchstabe b wird gestrichen

iv) Die Buchstaben c und d erhalten folgende Fassung:

„c)	— Verschärfung der Spezifikationsgrenzwerte für die Primärverpackung des Wirkstoffs	Das Prüfverfahren muss unverändert bleiben oder darf nur geringfügig abgewandelt werden.	

		Die Änderung muss innerhalb der Spanne der derzeit genehmigten Grenzwerte erfolgen.	
d)	— Aufnahme eines neuen Spezifikationsparameters mit der entsprechenden Prüfmethode in die Spezifikation für einen Wirkstoff oder einen Ausgangsstoff, ein Zwischenprodukt oder Reagens, der/das im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs verwendet wird	Die neue Prüfmethode darf keine neuartige Nicht-Standardtechnik oder eine Standardtechnik, die auf neuartige Weise eingesetzt wird, betreffen. Die neue Prüfmethode darf keine biologische, immunologische, oder immunochemische Methode und keine Methode sein, die ein biologisches Reagens für einen biologischen Wirkstoff vorsieht, es sei denn, es handelt sich um eine mikrobiologische Standardmethode nach dem Arzneibuch. Die Änderung darf keine genotoxische Verunreinigung betreffen. Wenn sich die Änderung auf den endgültigen Wirkstoff auswirkt, müssen jegliche weitere Kontrollen auf Verunreinigungen im Einklang mit dem Europäischen Arzneibuch oder mit dem Arzneibuch eines Mitgliedstaats stehen. Diese Bestimmung gilt nicht für Lösungsmittelrückstände; diese dürfen die ICH-/VICH-Grenzwerte (ICH — Internationaler Rat für die Harmonisierung der technischen Anforderungen an Humanarzneimittel, VICH — Internationale Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln) nicht überschreiten.	Einzelheiten zu allen neuen Analysemethoden und ggf. Validierungsdaten. Daten zur Chargenanalyse bei zwei Produktionschargen des betreffenden Stoffs für alle Spezifikationsparameter (bzw. drei Produktionschargen bei biologischen Arzneimitteln, wenn nicht anderweitig begründet). Ggf. vergleichende Daten zur Auflösungskurve des Fertigerzeugnisses zu mindestens einer Pilotcharge mit dem Wirkstoff, die den derzeitigen und vorgeschlagenen Spezifikationen entspricht. Bei pflanzlichen Tierarzneimitteln reichen auch vergleichende Zerfallsdaten aus. Begründung des Zulassungsinhabers oder gegebenenfalls des Inhabers einer Wirkstoff-Stammdokumentation für den neuen Spezifikationsparameter und die Grenzwerte.“

v) Folgender Buchstabe e wird angefügt:

„e)	— Aufnahme eines neuen Spezifikationsparameters mit der entsprechenden Prüfmethode in die Spezifikation für die Primärverpackung des Wirkstoffs	Die neue Prüfmethode darf keine neuartige Nicht-Standardtechnik oder eine Standardtechnik, die auf neuartige Weise eingesetzt wird, betreffen.	Einzelheiten zu allen neuen Analysemethoden und ggf. Validierungsdaten. Daten zur Chargenanalyse für zwei Chargen der Primärverpackung für alle Spezifikationsparameter. Begründung des Zulassungsinhabers oder gegebenenfalls des Inhabers einer Wirkstoff-Stammdokumentation für den neuen Spezifikationsparameter und die Grenzwerte.“

f) Eintrag 12 erhält folgende Fassung:

„12	Geringfügige Änderungen:		
a)	— an einem genehmigten Prüfverfahren — für einen Wirkstoff oder einen Ausgangsstoff, ein Reagens oder ein Zwischenprodukt, der/das bei	Die Prüfmethode darf keine biologische, immunologische, oder immunochemische Methode oder eine Methode sein, die ein biologisches Reagens vorsieht. (Dies gilt nicht für die mikrobiologischen Standardmethoden nach dem Arzneibuch.)	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers, einschließlich einer Beschreibung der Analysemethodik, einer Zusammenfassung der Validierungsdaten und ggf. überarbeiteter Spezifikationen für Verunreinigungen.

	der Herstellung des Wirkstoffs verwendet wird; — für das Fertigerzeugnis; — für einen Hilfsstoff	Den einschlägigen Leitlinien entsprechend müssen angemessene Validierungsstudien durchgeführt worden sein, die belegen, dass das aktualisierte Prüfverfahren dem früheren Prüfverfahren zumindest gleichwertig ist. Es darf keine Änderungen der Grenzwerte für die Gesamtverunreinigung geben, und es dürfen keine neuen unqualifizierten Verunreinigungen festgestellt werden. Die Analysemethode muss unverändert bleiben (z. B. andere Säulenlänge oder Temperatur, aber keine andere Säulenart oder Methode).	Vergleichende Validierungsergebnisse oder, in begründeten Fällen, vergleichende Analyseergebnisse, die belegen, dass die derzeitige und die vorgeschlagene Prüfmethode gleichwertig sind.
b)	— an einem genehmigten Prüfverfahren — für die Primärverpackung des Wirkstoffs oder des Fertigerzeugnisses	Den einschlägigen Leitlinien entsprechend müssen angemessene Validierungsstudien durchgeführt worden sein, die belegen, dass das aktualisierte Prüfverfahren dem früheren Prüfverfahren zumindest gleichwertig ist. Die Analysemethode muss unverändert bleiben (z. B. andere Säulenlänge oder Temperatur, aber keine andere Säulenart oder Methode). Neue Prüfmethoden dürfen keine neuartige Nicht-Standardtechnik oder eine Standardtechnik, die auf neuartige Weise eingesetzt wird, betreffen.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers, einschließlich einer Beschreibung der Analysemethodik und einer Zusammenfassung der Validierungsdaten. Vergleichende Validierungsergebnisse oder, in begründeten Fällen, vergleichende Analyseergebnisse, die belegen, dass die derzeitige und die vorgeschlagene Prüfmethode gleichwertig sind.
c)	— an einem genehmigten Prüfverfahren für eine prozessbegleitende Prüfung — für einen Wirkstoff; — für das Fertigerzeugnis	Die Prüfmethode darf keine biologische, immunologische, oder immunochemische Methode oder eine Methode sein, die ein biologisches Reagens für einen biologischen Wirkstoff vorsieht.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.

		Den einschlägigen Leitlinien entsprechend müssen angemessene Validierungsstudien durchgeführt worden sein, die belegen, dass das aktualisierte Prüfverfahren dem früheren Prüfverfahren zumindest gleichwertig ist. Es darf keine Änderungen der Grenzwerte für die Gesamtverunreinigung geben, und es dürfen keine neuen unqualifizierten Verunreinigungen festgestellt werden. Die Analysemethode muss unverändert bleiben (z. B. andere Säulenlänge oder Temperatur, aber keine andere Säulenart oder Methode).	
d)	— im Prozess zur Herstellung eines Wirkstoffs	Die Änderung darf nicht für einen biologischen oder immunologischen Wirkstoff gelten. Die Änderung darf sich nicht auf die geografische Herkunft, den Herstellungsweg oder die Produktion eines pflanzlichen Tierarzneimittels beziehen. Die Änderung darf nicht zu einer nachteiligen Veränderung des qualitativen und quantitativen Verunreinigungsprofils oder der physikalisch-chemischen Eigenschaften führen. Der Syntheseweg bleibt unverändert, d. h., die Zwischenprodukte bleiben unverändert, und es werden im Verfahren keine neuen Reagenzien, Katalysatoren oder Lösungsmittel eingesetzt. Die Spezifikationen des Wirkstoffs oder der Zwischenprodukte bleiben unverändert. Die Änderung darf sich nicht auf den eingeschränkt zugänglichen Teil einer ASMF beziehen.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers. Daten zur Chargenanalyse (in Form einer Vergleichstabelle) für mindestens zwei Chargen (mindestens Pilotcharge), die nach dem derzeit zugelassenen und nach dem vorgeschlagenen Verfahren hergestellt wurden.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/163/oj

e)	— in der Synthese oder Rückgewinnung eines nicht im Arzneibuch aufgeführten Hilfsstoffs (falls im Dossier beschrieben) oder eines neuen Hilfsstoffs	Die Hilfsstoffe und alle Zwischenprodukte, Reagenzien, Katalysatoren, Lösungsmittel oder prozessbegleitenden Kontrollen müssen weiterhin den zugelassenen Spezifikationen entsprechen (z. B. dem qualitativen und quantitativen Verunreinigungsprofil). Adjuvanzien und Konservierungsmittel sind vom Anwendungsbereich dieses Eintrags ausgenommen. Synthesewege und Spezifikationen müssen identisch sein, und es darf keine Veränderung in den physikalisch-chemischen Eigenschaften geben.	Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers für Chargendaten, vergleichende Daten und Spezifikationen.
f)	— an einer prozessbegleitenden Grenzwertspanne für das Fertigerzeugnis	Die Änderung darf nicht auf unerwartete Ereignisse während der Herstellung oder auf Bedenken wegen der Haltbarkeit zurückzuführen sein. Die Änderung darf keine prozessbegleitende Prüfung betreffen, die auch Teil der Spezifikation des Fertigerzeugnisses bei der Freigabe ist, und die neue prozessbegleitende Grenzwertspanne hat innerhalb des genehmigten Grenzwerts bei der Freigabe zu liegen.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers. Vergleichstabelle mit den bisherigen und den neuen prozessbegleitenden Grenzwerten.
g)	— an einem genehmigten Veränderungsmanagementprotokoll für den Wirkstoff, das sich nicht auf die im Protokoll beschriebene Strategie auswirkt	Die im Prozess verwendeten Zwischenprodukte, Reagenzien, Katalysatoren oder Lösungsmittel müssen unverändert bleiben. Der Wirkstoff und alle Zwischenprodukte, Reagenzien, Katalysatoren oder Lösungsmittel müssen weiterhin den zugelassenen Spezifikationen entsprechen. Es darf keine nachteilige Veränderung des qualitativen und quantitativen Verunreinigungsprofils oder der physikalisch-chemischen Eigenschaften geben. Die Änderung darf sich nicht auf den eingeschränkt zugänglichen Teil einer ASMF beziehen. Die Änderungen müssen innerhalb der Spanne der derzeit genehmigten Grenzwerte erfolgen. Bei biologischen Tierarzneimitteln darf diese Änderung nur möglich sein, wenn keine Vergleichbarkeit erforderlich ist.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.

		Änderungen in Bezug auf die geografische Herkunft, den Herstellungsweg oder die Produktion eines pflanzlichen Stoffs oder einer pflanzlichen Zubereitung eines pflanzlichen Tierarzneimittels sind ausgenommen.	
h)	— an Produktionsausrüstung (sofern im Dossier beschrieben), einschließlich Verfahren im Zusammenhang mit der Ausrüstung	Die Änderung darf nicht zu Änderungen des Produktionsverfahrens oder der Qualität des Erzeugnisses führen.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.
i)	an einem genehmigten Prüfverfahren — einer Dosier- oder Verabreichungsvorrichtung	Den einschlägigen Leitlinien entsprechend müssen angemessene Validierungsstudien durchgeführt worden sein, die belegen, dass das aktualisierte Prüfverfahren dem früheren Prüfverfahren zumindest gleichwertig ist. Die Analysemethode muss unverändert bleiben.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers, einschließlich einer Beschreibung der Analysemethodik und einer Zusammenfassung der Validierungsdaten. Vergleichende Validierungsergebnisse oder, in begründeten Fällen, vergleichende Analyseergebnisse, die belegen, dass die derzeitige und die vorgeschlagene Prüfmethode gleichwertig sind.
j)	— im Prozess zur Herstellung des Fertigerzeugnisses, einschließlich eines bei der Herstellung des Fertigerzeugnisses verwendeten Zwischenprodukts	Die Änderung bezieht sich lediglich auf eine feste Darreichungsform zum Einnehmen oder eine Lösung zum Einnehmen mit sofortiger Wirkstofffreisetzung, und das betreffende Tierarzneimittel ist kein biologisches/immunologisches oder pflanzliches Tierarzneimittel. Die Herstellungsschritte bleiben unverändert. Das Fertigerzeugnis, die Zwischenprodukte oder die bei der Herstellung des Fertigerzeugnisses verwendeten Materialien müssen weiterhin den genehmigten Spezifikationen entsprechen. Keine nachteilige Veränderung des qualitativen und quantitativen Verunreinigungsprofils oder der physikalisch-chemischen Eigenschaften. Das neue Verfahren muss zu einem in allen Aspekten der Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit identischen Produkt führen. Die relevanten Haltbarkeitsstudien müssen entsprechend den einschlägigen Leitlinien an mindestens einer Pilotcharge oder Charge im industriellen Maßstab angelaufen sein, und dem Antragsteller müssen Haltbarkeitsdaten für mindestens drei Monate vorliegen.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers. Bei festen Darreichungsformen: Auflösungskurvendaten zu einer repräsentativen Produktionscharge und Vergleichsdaten zu den letzten drei Chargen nach dem alten Verfahren; Daten zu den beiden nächsten vollständigen Produktionschargen müssen auf Antrag sowie bei Überschreiten der Spezifikationen vorgelegt werden (mit einem Vorschlag für Abhilfemaßnahmen). Begründung, warum keine neue Bioäquivalenzstudie gemäß den einschlägigen Leitlinien zur Bioverfügbarkeit/Bioäquivalenz vorgelegt wurde. Daten zur Chargenanalyse (in Form einer Vergleichstabelle) zu mindestens je einer Charge, die nach dem derzeit zugelassenen Verfahren und nach dem vorgeschlagenen Verfahren hergestellt worden ist.“

g) Eintrag 13 erhält folgende Fassung:

„13	Änderungen an einem Prüfverfahren (einschließlich Austausch oder Hinzufügung):	Der Wirkstoff/das Fertigerzeugnis darf weder biologisch noch immunologisch sein. Den einschlägigen Leitlinien entsprechend wurden angemessene Validierungsstudien durchgeführt, die belegen, dass das aktualisierte Prüfverfahren dem früheren Prüfverfahren zumindest gleichwertig ist. Die neue Prüfmethode darf keine neuartige Nicht-Standardtechnik oder eine Standardtechnik, die auf neuartige Weise eingesetzt wird, betreffen.	Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers und der vergleichenden Validierungsdaten. Bei fehlenden vergleichenden Validierungsdaten, in begründeten Fällen vergleichende Analyseergebnisse, die belegen, dass das derzeitige und das vorgeschlagene Prüfverfahren gleichwertig sind. Diese Anforderung gilt nicht bei Hinzufügung eines neuen Prüfverfahrens.“
a)	— für ein im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs verwendetes Reagens, das sich jedoch nicht spürbar auf die Gesamtqualität des Wirkstoffs auswirkt	Es darf keine Änderungen an den Grenzwerten für die Gesamtverunreinigung geben, und es dürfen keine neuen unqualifizierten Verunreinigungen festgestellt werden. Die Analysemethode muss unverändert bleiben (z. B. andere Säulenlänge oder Temperatur, aber keine andere Säulenart oder Methode).	
b)	— für die Primärverpackung des Wirkstoffs		

h) Eintrag 14 erhält folgende Fassung:

„14	Änderung der qualitativen oder quantitativen Zusammensetzung der Primärverpackung des Wirkstoffs	Sterile, flüssige, biologische oder immunologische Wirkstoffe sind ausgenommen. Das neue Verpackungsmaterial muss dem genehmigten Material in Bezug auf seine relevanten Eigenschaften mindestens gleichwertig sein. Relevante Haltbarkeitsstudien sind unter den Bedingungen der VICH (Internationale Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln) angelaufen,	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers. Angemessene Daten über die neue Verpackung (z. B. Vergleichsdaten zur Durchlässigkeit beispielsweise für O_2, CO_2, Feuchtigkeit) einschließlich einer Bestätigung, dass das Material den einschlägigen Vorgaben des Arzneibuchs oder den EU-Rechtsvorschriften über Kunststoffe und Gegenstände entspricht, die in Kontakt mit Lebensmitteln kommen. Gegebenenfalls ist nachzuweisen, dass es nicht zu Wechselwirkungen zwischen dem Inhalt und dem Verpackungsmaterial kommt (z. B. keine Migration von Bestandteilen des vorgeschlagenen Materials in den Inhalt und kein Verlust von Bestandteilen des Produkts an die Verpackung).

		relevante Haltbarkeitsparameter sind in mindestens zwei Pilotchargen oder Chargen im industriellen Maßstab bewertet worden, und dem Antragsteller liegen zum Zeitpunkt der Durchführung zufriedenstellende Haltbarkeitsdaten für mindestens drei Monate vor. Ist die vorgeschlagene Verpackung jedoch widerstandsfähiger als die bestehende Verpackung, müssen die Haltbarkeitsdaten für drei Monate noch nicht vorliegen. Die Studien müssen abgeschlossen und die Daten unverzüglich der zuständigen Behörde vorgelegt werden, wenn sie außerhalb der Spezifikationen liegen oder wenn sie bei Ablauf der Haltbarkeitsdauer/des Zeitraums für Wiederholungsprüfungen außerhalb der Spezifikationen liegen könnten. (In diesem Fall sind geeignete Abhilfemaßnahmen vorzuschlagen.)	Gegebenenfalls Vergleichstabelle mit den bisherigen und den neuen Spezifikationen der Primärverpackung, Daten zu Durchlässigkeit und Wechselwirkungen.“

i) Eintrag 18 erhält folgende Fassung:

„18	Änderung(en) der Zusammensetzung (Hilfsstoffe) des Fertigerzeugnisses:	Die Änderung darf nicht für ein biologisches oder immunologisches Tierarzneimittel gelten. Die Änderung darf nicht über das Potenzial verfügen, die Identität, Stärke, Qualität, Reinheit, Potenz, physikalischen Eigenschaften, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Fertigerzeugnisses zu beeinträchtigen. Jede geringfügige Anpassung der Formulierung zur Erhaltung des Gesamtgewichts hat mit einem Hilfsstoff zu erfolgen, der derzeit einen Großteil der Formulierung des Fertigerzeugnisses ausmacht. Die Änderung darf die funktionalen Merkmale der Darreichungsform (z. B. Zerfallszeit, Auflösungskurve) nicht beeinträchtigen.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers einschließlich der Bestätigung der Haltbarkeit.

		Haltbarkeitsstudien entsprechend den Bedingungen der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln (VICH) müssen angelaufen sein; die relevanten Haltbarkeitsparameter müssen an mindestens zwei Pilotchargen oder Chargen im industriellen Maßstab bewertet worden sein, und dem Antragsteller müssen zufriedenstellende Haltbarkeitsdaten für mindestens drei Monate vorliegen. Das Haltbarkeitsprofil muss der derzeitig registrierten Situation ähnlich sein. Darüber hinaus ist ggf. die Lichtstabilität zu prüfen.	
a)	— Erhöhung oder Verringerung eines Bestandteils oder von Bestandteilen des Systems von Geschmacks- oder Farbstoffen	Die quantitative(n) Veränderung(en) darf/dürfen ± 10 % der bestehenden Konzentration des Bestandteils nicht überschreiten. Die Spezifikation für das Fertigerzeugnis darf nur im Hinblick auf Aufmachung, Geruch oder Geschmack aktualisiert worden sein (gegebenenfalls Streichung einer Identifizierungsprüfung). Bei Tierarzneimitteln zur oralen Verabreichung darf sich die Änderung nicht negativ auf die Aufnahme durch die Zieltierart auswirken.	
b)	— geringfügige Anpassungen des Anteils von Hilfsstoffen an der quantitativen Zusammensetzung des Fertigerzeugnisses	Die quantitative(n) Veränderung(en) darf/dürfen ± 10 % der bestehenden Konzentration des Bestandteils nicht überschreiten. Gegebenenfalls muss die Auflösungskurve des veränderten Erzeugnisses anhand von mindestens zwei Pilotchargen des Fertigerzeugnisses ermittelt werden und mit der bisherigen vergleichbar sein. Es dürfen keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Vergleichbarkeit auftreten. Bei pflanzlichen Tierarzneimitteln, bei denen das Auflösungsverhalten	

		unter Umständen nicht geprüft werden kann, muss die Zerfallszeit des veränderten Erzeugnisses mit der bisherigen vergleichbar sein. Die Änderung darf nicht auf Probleme bei der Haltbarkeit zurückzuführen sein und darf nicht zu potenziellen Sicherheitsbedenken, z. B. einer Differenzierung zwischen Stärken, führen.	
c)	— Hinzufügung oder Austausch eines Bestandteils oder von Bestandteilen des Systems von Geschmacks- oder Farbstoffen	Die Spezifikation für das Fertigerzeugnis wurde nur im Hinblick auf Aufmachung/Geruch/Geschmack geändert; ggf. wurde eine Identifizierungsprüfung gestrichen. Alle neu vorgeschlagenen Bestandteile müssen den einschlägigen geltenden Verordnungen entsprechen. Ein neuer Bestandteil darf nicht die Verwendung von Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs umfassen. Gegebenenfalls wirkt sich die Änderung nicht auf die Differenzierung zwischen Stärken und nicht negativ auf die Akzeptanz des Geschmacks aus. Bei Tierarzneimitteln zur oralen Verabreichung wirkt sich die Änderung nicht auf die Aufnahme durch die Zieltierart aus. Bei Tierarzneimitteln für Arten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, müssen der Bestandteil oder die Bestandteile des Systems von Geschmacks- oder Farbstoffen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und den auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsakten vor der Umsetzung dieser Änderung zulässig sein. Die Änderung darf nicht auf Probleme bei der Haltbarkeit zurückzuführen sein und darf nicht zu potenziellen Sicherheitsbedenken (z. B. einer Differenzierung zwischen Stärken) führen.	Entweder ein Eignungszertifikat nach dem Europäischen Arzneibuch für alle neuen Bestandteile tierischen Ursprungs, bei denen ein TSE-Risiko besteht, oder gegebenenfalls Belege dafür, dass die betreffende Quelle des TSE-Risikomaterials zuvor von der zuständigen Behörde bewertet und als den aktuellen Leitlinien für die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der Spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Human- und Tierarzneimittel entsprechend eingestuft wurde. Für derartiges Material sind folgende Angaben zu machen: Name des Herstellers, Arten und Gewebe, aus denen/dem das Material gewonnen wurde, Ursprungsland der Spendertiere sowie Verwendung des Materials. Ggf. Daten als Nachweis dafür, dass der neue Hilfsstoff die Prüfverfahren für die Spezifikationen des Fertigerzeugnisses nicht beeinträchtigt.“

j) Eintrag 27 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b)	— Hinzufügung einer neuen prozessbegleitenden Prüfung nebst Grenzwerten	Neue Prüfmethoden dürfen keine neuartige Nicht-Standardtechnik oder eine Standardtechnik, die auf neuartige Weise eingesetzt wird, betreffen. Die neue Prüfmethode darf keine biologische, immunologische, oder immunochemische Methode und keine Methode sein, die ein biologisches Reagens für einen biologischen Wirkstoff vorsieht, es sei denn, es handelt sich um eine mikrobiologische Standardmethode nach dem Arzneibuch.	Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers für Methode und, sofern zutreffend, Validierungsdaten, Chargendaten und relevante Vergleichsdaten.“

k) Eintrag 44 erhält folgende Fassung:

„44	Vorlage eines Eignungszertifikats nach dem Europäischen Arzneibuch für: — einen Wirkstoff; — einen Ausgangsstoff, ein Reagens oder Zwischenprodukt, der/das im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs Verwendung findet; — einen Hilfsstoff	Die Spezifikationen für die Freigabe und die Haltbarkeit des Fertigerzeugnisses müssen unverändert bleiben. Unveränderte — aber nicht verschärfende — zusätzliche (über das Europäische Arzneibuch hinausgehende) Spezifikationen für Verunreinigungen (ausgenommen Lösungsmittelrückstände, soweit diese den ICH-/VICH-Anforderungen entsprechen) und ggf. produktspezifische Anforderungen (z. B. Partikelgrößenprofile oder polymorphe Form). Nur bei Wirkstoffen wird dies unmittelbar vor der Anwendung geprüft, wenn im Eignungszertifikat nach dem Europäischen Arzneibuch kein Zeitraum für Wiederholungsprüfungen vorgesehen ist oder wenn im Dossier nicht bereits Daten zur Untermauerung eines Zeitraums für Wiederholungsprüfungen enthalten sind. Für einen pflanzlichen Stoff oder eine pflanzliche Zubereitung in einem pflanzlichen Arzneimittel müssen der Herstellungsweg, die physikalische Form, das Extraktionslösungsmittel und das Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) unverändert bleiben.	Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers, einschließlich einer Kopie des aktualisierten Eignungszertifikats nach dem Europäischen Arzneibuch und der Erklärung der qualifizierten Person.“

		Der Hersteller muss bereits zugelassen und in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein (gilt nicht für Hersteller oder Lieferanten von Ausgangsstoffen, Reagenzien und Hilfsstoffen).	
a)	Aktualisiertes Zertifikat	Im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs, des Ausgangsstoffs, des Reagens, des Zwischenprodukts oder des Hilfsstoffs dürfen keine Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs verwendet werden; ist dies der Fall, so müssen alle Informationen über Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs unverändert bleiben. Wenn es sich bei dem Wirkstoff nicht um einen sterilen Stoff handelt, er gemäß dem Eignungszertifikat aber in einem sterilen Tierarzneimittel verwendet werden soll, so darf der Herstellungsprozess nicht die Verwendung von Wasser in den letzten Syntheseschritten umfassen; ist dies der Fall, so muss die Qualität des in der letzten Syntheseschritten verwendeten Wassers gegenüber der vorherigen vorgelegten Fassung des Eignungszertifikats unverändert bleiben.	
b)	Neues Zertifikat	Im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs, des Ausgangsstoffs, des Reagens, des Zwischenprodukts oder des Hilfsstoffs dürfen keine Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs verwendet werden. Der Wirkstoff/Ausgangsstoff bzw. das Reagens/ Zwischenprodukt oder der Hilfsstoff ist nicht steril. Wenn es sich bei dem Wirkstoff nicht um einen sterilen Stoff handelt, er gemäß dem Eignungszertifikat aber in einem sterilen Tierarzneimittel verwendet werden soll, so darf der Herstellungsprozess nicht die Verwendung von Wasser in den letzten Syntheseschritten umfassen; ist dies jedoch der Fall, so muss der Wirkstoff frei von bakteriellen Endotoxinen sein.	

l) Eintrag 45 wird gestrichen;

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/163/oj
ABl. L vom 31.1.2025

m) Eintrag 46 erhält folgende Fassung:

„46	Vorlage eines aktualisierten TSE-Eignungszertifikats eines bereits zugelassenen Herstellers für: — einen Wirkstoff; — einen Ausgangsstoff, ein Reagens oder Zwischenprodukt, der/das im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs Verwendung findet; — einen Hilfsstoff	Die Herkunft des Materials hat sich nicht geändert. Die Bewertung des Virenrisikos ist unverändert. Wenn aus Knochen hergestellte Gelatine in einem Tierarzneimittel zur parenteralen Anwendung zum Einsatz kommt, darf diese Gelatine ausschließlich in Übereinstimmung mit den maßgeblichen Vorschriften hergestellt worden sein. Der Hersteller muss bereits zugelassen und in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein (gilt nicht für Hersteller oder Lieferanten von Ausgangsstoffen, Reagenzien und Hilfsstoffen).	Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers, einschließlich einer Kopie des aktualisierten Eignungszertifikats nach dem Europäischen Arzneibuch und der Erklärung der qualifizierten Person. Ggf. ein Dokument mit Informationen über alle Materialien, die in den Anwendungsbereich der Leitlinien für die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der Spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Human- und Tierarzneimittel fallen (einschließlich der bei der Herstellung des Wirkstoffs/Hilfsstoffs verwendeten Materialien). Für derartiges Material sind folgende Angaben zu machen: Name des Herstellers, Arten und Gewebe, aus denen/dem das Material gewonnen wurde, Ursprungsland der Spendertiere sowie Verwendung des Materials. Diese Informationen werden in eine aktualisierte TSE-Tabelle A (und gegebenenfalls in eine aktualisierte TSE-Tabelle B) aufgenommen.“

3. Teil C wird wie folgt geändert:

a) Eintrag 4 erhält folgende Fassung:

„4	Änderung(en) der Fachinformation, der Etikettierung oder der Packungsbeilage, mit der/denen das Ergebnis eines Verfahrens oder einer Empfehlung der zuständigen Behörde oder der Agentur zu Risikomanagementmaßnahmen für die Pharmakovigilanz im Bereich Tierarzneimittel umgesetzt werden soll	Diese Änderung gilt nur, wenn für eine Bewertung keine neuen oder zusätzlichen Daten erforderlich sind. Die vorgeschlagenen Änderungen der Fachinformation, der Etikettierung oder der Packungsbeilage müssen mit dem von der zuständigen Behörde oder der Agentur vereinbarten Wortlaut identisch sein.	Verweis auf die Vereinbarung mit der zuständigen Behörde oder der Agentur oder auf die Bewertung durch diese“

b) Eintrag 7 erhält folgende Fassung:

„7	Einführung der mit einer Zulassung verbundenen Verpflichtungen und Bedingungen bzw. Änderung(en) dieser Verpflichtungen und Bedingungen einschließlich des Risikomanagementplans	Der Wortlaut ist auf den mit der zuständigen Behörde oder der Agentur vereinbarten Wortlaut zu begrenzen.	Verweis auf die Vereinbarung mit der zuständigen Behörde oder der Agentur oder auf die Bewertung durch diese“

c) Eintrag 10 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d)	— Ersatz von Informationen auf der Primärverpackung oder äußeren Umhüllung durch Abkürzung oder Piktogramm (einschließlich einer ersten Hinzufügung)	Die neue Abkürzung oder das neue Piktogramm ist in Anhang I oder Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2024/875 aufgeführt.	

	— Ersatz einer vorhandenen Abkürzung oder eines vorhandenen Piktogramms auf der Primärverpackung oder äußeren Umhüllung, die bzw. das die Bedingungen der Durchführungsverordnung (EU) 2024/875 der Kommission (*) nicht erfüllt, durch eine andere Abkürzung bzw. ein anderes Piktogramm	Diese Hinzufügung hat keine negativen Auswirkungen auf die Lesbarkeit der Kennzeichnung.	

_____

(*) Durchführungsverordnung (EU) 2024/875 der Kommission vom 21. März 2024 zur Annahme einer Liste von in der gesamten Union gebräuchlichen Abkürzungen und Piktogrammen, die für die Zwecke von Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates auf der Verpackung von Tierarzneimitteln zu verwenden sind (ABl. L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).“

d) Eintrag 10 wird folgender Buchstabe f angefügt:

„f)	Angleichung der Produktinformationen an die Anforderungen in Artikel 9 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1159 der Kommission (*)	Diese Änderung gilt nur, wenn für eine Bewertung keine neuen oder zusätzlichen Daten erforderlich sind.	

_____

(*) Delegierte Verordnung (EU) 2024/1159 der Kommission vom 7. Februar 2024 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung von Bestimmungen über angemessene Maßnahmen, mit denen eine wirksame und sichere Anwendung von Tierarzneimitteln gewährleistet werden soll, die für die orale Verabreichung bzw. Anwendung auf anderem Wege denn als Arzneifuttermittel zugelassen und verschrieben wurden und vom Tierhalter an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verabreicht werden (ABl. L, 2024/1159, 19.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1159/oj).“

4. Teil D Eintrag 1 erhält folgende Fassung:

„1	Änderung des Namens oder der Anschrift des Inhabers der VAMF-Bescheinigung für biologische Produkte	Der Inhaber der VAMF-Bescheinigung muss dieselbe juristische Person sein.	Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/ Abschnitte des Dossiers.“