2025/163

31.1.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/163,

annettu 30 päivänä tammikuuta 2025,

myyntiluvan ehtojen muutoksia, jotka eivät edellytä arviointia, koskevan luettelon vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/17 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta 11 päivänä joulukuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 ([1]) ja erityisesti sen 60 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EU) 2019/6 60 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja kyseisen asetuksen 60 artiklan 2 kohdassa luetellut perusteet huomioon ottaen komissio antoi 8 päivänä tammikuuta 2021 komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/17 ([2]) myyntiluvan ehtojen muutoksia, jotka eivät edellytä arviointia, koskevan luettelon vahvistamisesta asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti.

(2) Euroopan lääkevirasto ja eläinlääkkeitä käsittelevä koordinointiryhmä kehottivat komissiota päivittämään täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/17 liitettä saatujen kokemusten ja tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehityksen perusteella.

(3) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2024/1159 ([3]) vahvistetaan säännöt asianmukaisista toimenpiteistä, joilla varmistetaan sellaisten myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden tehokas ja turvallinen käyttö, joita määrätään annettaviksi suun kautta muita antoreittejä pitkin kuin lääkerehuna ja joita eläintenpitäjä antaa elintarviketuotantoeläimille Ennen kyseisen delegoidun asetuksen soveltamispäivää myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden valmistetietoja on tarvittaessa mukautettava kyseisen delegoidun asetuksen 9 artiklan 1 ja 2 kohdan vaatimuksiin, ja sen vuoksi myyntiluvan ehtoja voidaan joutua muuttamaan. Muutokset, jotka johtuvat tarpeesta varmistaa delegoidun asetuksen (EU) 2024/1159 noudattaminen ja jotka eivät edellytä tieteellistä arviointia, olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/17 liitteeseen.

(4) Komissio on arvioinut asetuksen (EU) 2019/6 60 artiklan 2 kohdassa vahvistettujen edellytysten perusteella muutoksia, joita edellytetään myyntiluvan osalta delegoidun asetuksen (EU) 2024/1159 9 artiklan täytäntöönpanemiseksi, määrittääkseen, mitkä näistä muutoksista eivät edellytä arviointia ja mitkä asiakirjat on toimitettava sellaisen hakemuksen mukana, joka koskee arviointia edellyttämätöntä muutosta.

(5) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2021/17 olisi muutettava.

(6) Tämän asetuksen voimaantuloa olisi lykättävä, jotta Euroopan lääkevirastolla on aikaa tehdä tarvittavat mukautukset tietokantaan, jota käytetään sellaisten muutosten ilmoittamiseen, jotka eivät edellytä arviointia.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/17, annettu 8 päivänä tammikuuta 2021, myyntiluvan ehtojen muutoksia, jotka eivät edellytä arviointia, koskevan luettelon vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti (EUVL L 7, 11.1.2021, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

([3]) Komission delegoitu asetus (EU) 2024/1159, annettu 7 päivänä helmikuuta 2024, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 täydentämisestä antamalla säännöt asianmukaisista toimenpiteistä, joilla varmistetaan sellaisten myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden tehokas ja turvallinen käyttö, joita määrätään annettaviksi suun kautta muita antoreittejä pitkin kuin lääkerehuna ja joita eläintenpitäjä antaa elintarviketuotantoeläimille (EUVL L, 2024/1159, 19.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1159/oj).

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/17 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 20 päivästä huhtikuuta 2025.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä tammikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/17 liite seuraavasti:

1) Korvataan A osassa oleva 1 kohta seuraavasti:

”1	Muutos seuraavien nimessä tai osoitteessa:		
a)	— myyntiluvan haltija	Myyntiluvan haltijan on edelleen oltava sama oikeushenkilö. Myyntiluvan haltijan on jo sisällyttävä organisaatiotietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin.	
b)	— vaikuttavan aineen tai vaikuttavan aineen valmistuksessa käytettävän lähtöaineen, reagenssin tai välituotteen valmistaja tai toimittaja tai laadunvalvonnasta vastaava testauslaitos (jos määritelty asiakirjoissa), kun Euroopan farmakopean sertifikaatti ei ole mukana hyväksytyissä asiakirjoissa.	Valmistuspaikan tai laadunvalvonnasta vastaavan testauslaitoksen sekä kaikkien valmistusoperaatioiden on pysyttävä samoina. Valmistajan tai toimittajan on jo sisällyttävä organisaatiotietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin (ei sovelleta lähtöaineiden ja reagenssien valmistajiin/toimittajiin).	
c)	— vaikuttavan aineen päätiedot sisältävän asiakirjan (ASMF) haltija	Valmistuspaikan ja kaikkien valmistusoperaatioiden on pysyttävä samoina. ASMF-asiakirjan haltijan on jo sisällyttävä organisaatiotietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin.	Päivitetty ”tietojen käyttölupa” vaikuttavan aineen päätiedot sisältävään asiakirjaan.”
d)	— [uuden] apuaineen valmistaja (jos määritelty asiakirjoissa)	Valmistuspaikan ja kaikkien valmistusoperaatioiden on pysyttävä samoina.	
e)	— lopputuotteen valmistaja tai tuoja (mukaan lukien erän vapauttamispaikka tai laadunvalvonnasta vastaava testauslaitos)	Valmistuspaikan tai laadunvalvonnasta vastaavan testauslaitoksen sekä kaikkien valmistusoperaatioiden on pysyttävä samoina.	

		Valmistajan tai toimittajan on jo sisällyttävä organisaatiotietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin.	

2) Muutetaan B osa seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1	Muutos lopputuotteen pakkauksen osan tai laitteen toimittajan (jos mainittu asiakirjoissa) nimessä tai osoitteessa:	Toimittajan on jo sisällyttävä organisaatiotietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin. Valmistuspaikan on pysyttävä samana.”	

b) Muutetaan 3 kohta seuraavasti:

i) Korvataan a alakohta seuraavasti:

”a)	— vaikuttavan aineen, välituotteen tai lopputuotteen valmistuspaikka, pakkauspaikka, tuonnista vastaava valmistaja, erän vapauttamisesta vastaava valmistaja, paikka, jossa erän tarkastus tapahtuu, tai 1) vaikuttavan aineen lähtöaineen, 2) reagenssin tai 3) apuaineen toimittaja (jos mainittu asiakirjoissa)	Poisto ei saa johtua valmistukseen liittyvistä kriittisistä puutteista. Jäljelle on jäätävä ainakin yksi aiemmin luvan saanut paikka tai valmistaja, jossa harjoitetaan / joka harjoittaa samaa toimintaa kuin nyt poistettavassa paikassa / poistettava valmistaja. Jäljelle on jäätävä ainakin yksi erän vapauttamisesta Euroopan unionissa tai Euroopan talousalueella vastaava paikka tai valmistaja.”	

ii) Korvataan i alakohta seuraavasti:

”i)	— väri- tai aromiainejärjestelmän komponentti tai komponentit	Muutoksella ei saa olla vaikutusta lopputuotteen identiteettiin, vahvuuteen, laatuun, puhtauteen, voimakkuuteen, turvallisuuteen tai tehokkuuteen.	

		Suun kautta annettavaksi tarkoitetuissa eläinlääkkeissä muutos ei vaikuta kohde-eläinlajien lääkkeenottokykyyn. Ei muutosta lääkemuodon toiminnallisissa ominaisuuksissa, esim. hajoamisajassa, liukenemisominaisuuksissa. Kaikki lääkevalmisteeseen tehtävät vähäiset muutokset sen kokonaispainon säilyttämiseksi on tehtävä sellaisen apuaineen avulla, joka on jo lopputuotteen merkittävä aineosa. Säilyvyystutkimukset on aloitettu asiaankuuluvissa ohjeissa säädettyjen edellytysten, eläinlääkkeiden rekisteröinnin teknisten vaatimusten yhdenmukaistamista koskevan kansainvälisen yhteistyön (ICH/VICH), Euroopan farmakopean jne. (eränumerot on ilmoitettu) mukaisesti, ja asiaankuuluvat säilyvyysparametrit on arvioitu vähintään kahdella koe- tai tuotantoerällä, ja hakijan käytettävissä on vähintään kolmen kuukauden hyväksyttävät säilyvyystiedot, ja säilyvyysprofiili vastaa nykyistä rekisteröityä tilannetta. Annetaan vakuutus siitä, että nämä tutkimukset saatetaan loppuun ja että jos tiedot eivät sijoitu laatuvaatimusten sisälle tai mahdollisesti eivät sijoitu laatuvaatimusten sisälle hyväksytyn kestoajan lopussa, ne toimitetaan välittömästi toimivaltaisille viranomaisille (ja esitetään toimintaehdotus). Lisäksi tarvittaessa on analysoitava valonkestävyys.”	

c) Korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4	Muutos vaikuttavan aineen valmistusprosessissa käytetyn lähtöaineen, reagenssin tai välituotteen valmistajassa tai muutos vaikuttavan aineen valmistajassa, jos Euroopan farmakopean sertifikaatti ei ole mukana hyväksytyissä asiakirjoissa:		asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen

a)	— muutos valmistajassa (mukaan lukien asiaankuuluvat laadunvalvonnasta vastaavat testauslaitokset), joka on osa samaa farmaseuttista konsernia kuin nykyinen hyväksytty valmistaja	Muutosta ei saa soveltaa steriiliin vaikuttavaan aineeseen eikä biologiseen tai immunologiseen aineeseen. Uuden valmistajan on jo sisällyttävä organisaatiotietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin. Lähtöaineiden ja reagenssien laatuvaatimusten (mukaan lukien valmistuksenaikaiset tarkastukset, kaikkien materiaalien analyysimenetelmät) on oltava identtiset niiden kanssa, jotka on jo hyväksytty. Välituotteiden ja vaikuttavien aineiden laatuvaatimusten (mukaan lukien valmistuksenaikaiset tarkastukset, kaikkien materiaalien analyysimenetelmät), valmistusmenetelmän (mukaan lukien eräkoko) ja yksityiskohtaisen synteesireitin on oltava identtiset niiden kanssa, jotka on jo hyväksytty. Kun ihmis- tai eläinperäisiä aineita käytetään prosessissa, valmistaja ei käytä mitään uusia toimittajia, joista edellytetään virusturvallisuuden arviointia tai voimassa olevan Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products -ohjeiston noudattamista.	TSE-tiedot tarvittaessa. Eräanalyysien tiedot vähintään kahdesta erästä (vähimmäiskoe-erästä). Kelpoisuusehdot täyttävän henkilön ilmoitus.
b)	— muutokset vaikuttavan aineen laadunvalvontatestauksen järjestelyihin: sellaisen paikan korvaaminen tai lisääminen, jossa vaikuttavan aineen erän tarkastus tai testaus tapahtuu	Muutosta ei saa soveltaa steriiliin vaikuttavaan aineeseen eikä biologiseen tai immunologiseen aineeseen. Uuden valmistajan tai paikan on jo sisällyttävä organisaatiotietoja tallentavaan ja tarjoavaan unionin tietojärjestelmään.	

		Menetelmän siirto aikaisemmasta uuteen paikkaan on täytynyt toteuttaa onnistuneesti.	
c)	— uuden mikronointipaikan lisääminen vaikuttavan aineen osalta	Muutosta ei saa soveltaa steriiliin vaikuttavaan aineeseen eikä biologiseen tai immunologiseen aineeseen. Uuden valmistajan tai paikan on jo sisällyttävä organisaatiotietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin. Muutos ei saa aiheuttaa haitallisia muutoksia fysikaalis-kemiallisissa ominaisuuksissa. Vaikuttavan aineen partikkelikoon laatuvaatimuksen ja vastaavan analyysimenetelmän on pysyttävä samoina.	Eräanalyysien tiedot vähintään kahdesta vertailtavasta erästä (vähimmäiskoe-erästä). Kelpoisuusehdot täyttävän henkilön ilmoitus.”
d)	— kantasolupankin tai työsolupankin uusi varastointipaikka	Varastointiolosuhteet, kestoaika ja laatuvaatimukset eivät saa muuttua. Uuden paikan on jo sisällyttävä organisaatiotietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin.	

d) Korvataan 9 kohta seuraavasti:

”9	Muutos vaikuttavan aineen tai vaikuttavan aineen valmistuksessa käytettävän välituotteen eräkoossa (myös eräkoon vaihteluvälissä):	Muutosta ei saa soveltaa biologiseen tai immunologiseen aineeseen. Muutos ei saa vaikuttaa haitallisesti prosessin toistettavuuteen.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen. Laatuvaatimusten mukaiset analyysitulokset vähintään kahdesta erästä ehdotetun eräkoon osalta.”

		Valmistusmenetelmiin saa tehdä ainoastaan suurentamisen tai pienentämisen edellyttämiä muutoksia, esim. käytetään erikokoisia laitteita.	
a)	— suurentaminen enintään kymmenkertaiseksi verrattuna alun perin hyväksyttyyn eräkokoon	Muutosta ei saa soveltaa steriiliin vaikuttavaan aineeseen. Vaikuttavan aineen ja kaikkien välituotteiden, reagenssien, katalyyttien ja liuottimien on edelleen oltava hyväksyttyjen laatuvaatimusten mukaisia.	
b)	— pienentäminen enintään kymmenesosaan	Muutos ei saa olla seurausta valmistuksen aikana esiin tulleista odottamattomista tapahtumista eikä säilyvyyttä koskevista ongelmista.	
c)	— suurentaminen yli kymmenkertaiseksi verrattuna alun perin hyväksyttyyn eräkokoon	Muutosta ei saa soveltaa steriiliin vaikuttavaan aineeseen. Välituotteiden, reagenssien, katalyyttien ja liuottimien on pysyttävä samoina. Vaikuttavan aineen ja kaikkien välituotteiden, reagenssien, katalyyttien ja liuottimien on edelleen oltava hyväksyttyjen laatuvaatimusten mukaisia. Muutos ei saa aiheuttaa haitallista muutosta vaikuttavan aineen laadullisissa ja määrällisissä epäpuhtausominaisuuksissa eikä fysikaalis-kemiallisissa ominaisuuksissa. Muutos ei saa koskea vaikuttavan aineen päätiedot sisältävän tiedoston rajoitettua osaa.	

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

e) Muutetaan 11 kohta seuraavasti:

i) Korvataan johdantokappale seuraavasti:

”11	Muutos vaikuttavan aineen tai vaikuttavan aineen valmistusprosessissa käytettävän lähtöaineen, välituotteen tai reagenssin taikka vaikuttavan aineen sisäpakkauksen laatuvaatimusparametreissa tai -raja-arvoissa:	Muutos ei saa olla seurausta valmistuksen tai varastoinnin aikana esiin tulleista odottamattomista tapahtumista (esim. uusi luokittelematon epäpuhtaus tai muutos kokonaisepäpuhtaudessa). Muutos ei saa olla seurausta aiemman arvioinnin perusteella tehdystä sitoumuksesta tarkistaa laatuvaatimusrajoja (esim. tehty myyntilupahakemusmenettelyn tai asetuksen (EU) 2019/6 62 artiklan mukaisen muutosmenettelyn yhteydessä), paitsi jos muutos on arvioitu aiemmin ja hyväksytty osana seurantatoimenpidettä aiemmassa asetuksen (EU) 2019/6 mukaisessa menettelyssä.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen. Vertailutaulukko aikaisemmista ja uusista laatuvaatimusparametreista ja -raja-arvoista.”

ii) Korvataan a alakohta seuraavasti:

”a)	— vaikuttavan aineen tai vaikuttavan aineen valmistusprosessissa käytettävän lähtöaineen, välituotteen tai reagenssin laatuvaatimusrajojen tiukentaminen kaikkien eläinlääkkeiden osalta, mukaan lukien valvontaviranomaisen virallista erän vapauttamista edellyttävät lääkkeet	Analyysimenetelmän on pysyttävä samana, tai analyysimenetelmän muutosten on oltava vähäisiä. Muutosten on sijoituttava nykyisten hyväksyttyjen raja-arvojen sisälle.”	

iii) Kumotaan b alakohta.

iv) Korvataan c) ja d) alakohta seuraavasti:

”c)	— vaikuttavan aineen sisäpakkauksen laatuvaatimusrajojen tiukentaminen	Analyysimenetelmän on pysyttävä samana, tai analyysimenetelmän muutosten on oltava vähäisiä.	

		Muutoksen on sijoituttava nykyisten hyväksyttyjen raja-arvojen sisälle.	
d)	— uuden laatuvaatimusparametrin lisääminen laatuvaatimuksiin vastaavan analyysimenetelmän kera vaikuttavan aineen tai vaikuttavan aineen valmistusprosessissa käytettävän lähtöaineen, välituotteen tai reagenssin osalta	Uudessa analyysimenetelmässä ei saa olla kyse uudesta vakiintumattomasta tekniikasta eikä uudella tavalla käytettävästä vakiintuneesta tekniikasta. Uusi analyysimenetelmä ei saa olla biologinen, immunologinen eikä immunokemiallinen menetelmä eikä biologista reagenssia käyttävä menetelmä biologisen vaikuttavan aineen saamiseksi, paitsi jos menetelmä on farmakopean vakioitu mikrobiologinen menetelmä. Muutos ei saa koskea genotoksista epäpuhtautta. Jos muutos liittyy lopulliseen vaikuttavaan aineeseen, lukuun ottamatta liuotinjäämiä, joiden on oltava ICH/VICH-raja-arvojen mukaisia, mahdollisen uuden epäpuhtauskontrollin on oltava Euroopan farmakopean tai jäsenvaltion kansallisen farmakopean mukainen.	Tarvittaessa uuden analyysimenetelmän ja validointitietojen yksityiskohtaiset tiedot. Eräanalyysitiedot asianomaisen aineen kahdesta tuotantoerästä (biologisten valmisteiden yhteydessä kolmesta tuotantoerästä, jollei muu ole perusteltua) kaikkien laatuvaatimusparametrien osalta. Tarvittaessa lopputuotteen vertailevat liukenemisprofiilitiedot vähintään yhdestä koe-erästä, joka sisältää nykyiset ja ehdotetut laatuvaatimukset täyttävää vaikuttavaa ainetta. Eläimille tarkoitettujen kasvirohdosvalmisteiden yhteydessä voidaan hyväksyä komparatiiviset hajoamistiedot. Myyntiluvan haltijan tai tarvittaessa ASMF-asiakirjan haltijan perustelu uudelle laatuvaatimusparametrille ja raja-arvoille.”

v) Lisätään e alakohta seuraavasti:

”e)	— uuden laatuvaatimusparametrin lisääminen laatuvaatimuksiin ja sitä vastaava analyysimenetelmä vaikuttavan aineen sisäpakkauksen osalta	Uudessa analyysimenetelmässä ei saa olla kyse uudesta vakiintumattomasta tekniikasta eikä uudella tavalla käytettävästä vakiintuneesta tekniikasta.	Tarvittaessa uuden analyysimenetelmän ja validointitietojen yksityiskohtaiset tiedot. Eräanalyysitiedot sisäpakkauksen kahdesta erästä kaikkien laatuvaatimusparametrien osalta. Myyntiluvan haltijan tai tarvittaessa ASMF-asiakirjan haltijan perustelu uudelle laatuvaatimusparametrille ja raja-arvoille.”

f) Korvataan 12 kohta seuraavasti:

”12	Pienet muutokset		
a)	— hyväksytyssä analyysimenetelmässä — vaikuttavan aineen tai vaikuttavan aineen valmistusprosessissa käytettävän	Analyysimenetelmä ei saa olla biologinen, immunologinen eikä immunokemiallinen menetelmä eikä biologista reagenssia käyttävä menetelmä (ei sisällä farmakopean vakioituja mikrobiologisia menetelmiä).	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen, mukaan luettuna kuvaus analyyttisestä menetelmästä, validointitietojen yhteenveto ja tarkistetut laatuvaatimukset epäpuhtauksien varalta (tarvittaessa).

	lähtöaineen, reagenssin tai välituotteen osalta; — lopputuotteen osalta; — apuaineen osalta	Tarvittavat validointitutkimukset on täytynyt suorittaa asiaankuuluvien ohjeistojen mukaisesti, ja ne osoittavat, että päivitetty analyysimenetelmä on vähintään aikaisempaa menetelmää vastaava. Kokonaisepäpuhtauksien raja-arvot eivät saa muuttua; uusia luokittelemattomia epäpuhtauksia ei saa havaita. Analyysimenetelmän on pysyttävä samana (esim. muutos kolonnin pituudessa tai lämpötilassa, mutta ei erityyppinen kolonni tai menetelmä).	Vertailevat validointitulokset, tai perustelluissa tapauksissa vertailevan analyysin tulos, joka osoittaa, että nykyinen analyysi ja ehdotettu analyysi ovat samanarvoiset.
b)	— hyväksytyssä analyysimenetelmässä — vaikuttavan aineen tai lopputuotteen sisäpakkauksen osalta	Tarvittavat validointitutkimukset on täytynyt suorittaa asiaankuuluvien ohjeistojen mukaisesti, ja ne osoittavat, että päivitetty analyysimenetelmä on vähintään aikaisempaa menetelmää vastaava. Analyysimenetelmän on pysyttävä samana (esim. muutos kolonnin pituudessa tai lämpötilassa, mutta ei erityyppinen kolonni tai menetelmä). Mahdollisessa uudessa analyysimenetelmässä ei saa olla kyse uudesta vakiintumattomasta tekniikasta eikä uudella tavalla käytettävästä vakiintuneesta tekniikasta.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen, mukaan luettuna kuvaus analyyttisestä menetelmästä ja validointitietojen yhteenveto. Vertailevat validointitulokset, tai perustelluissa tapauksissa vertailevan analyysin tulos, joka osoittaa, että nykyinen analyysi ja ehdotettu analyysi ovat samanarvoiset.
c)	— valmistuksenaikaista analyysia koskevassa hyväksytyssä analyysimenetelmässä — vaikuttavan aineen osalta; — lopputuotteen osalta	Analyysimenetelmä ei saa olla biologinen, immunologinen eikä immunokemiallinen menetelmä eikä biologista reagenssia käyttävä menetelmä biologisen vaikuttavan aineen saamiseksi.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen.

		Tarvittavat validointitutkimukset on täytynyt suorittaa asiaankuuluvien ohjeistojen mukaisesti, ja ne osoittavat, että päivitetty analyysimenetelmä on vähintään aikaisempaa menetelmää vastaava. Kokonaisepäpuhtauksien raja-arvot eivät saa muuttua; uusia luokittelemattomia epäpuhtauksia ei saa havaita. Analyysimenetelmän on pysyttävä samana (esim. muutos kolonnin pituudessa tai lämpötilassa, mutta ei erityyppinen kolonni tai menetelmä).	
d)	— vaikuttavan aineen valmistusprosessissa	Muutosta ei saa soveltaa biologiseen eikä immunologiseen vaikuttavaan aineeseen. Muutos ei saa koskea eläimille tarkoitetun kasvirohdosvalmisteen maantieteellistä alkuperää, valmistusreittiä tai tuotantoa. Muutos ei saa aiheuttaa haitallista muutosta laadullisissa ja määrällisissä epäpuhtausominaisuuksissa eikä fysikaalis-kemiallisissa ominaisuuksissa. Synteesireitti ei muutu, eli välituotteet eivät muutu eikä prosessissa käytetä uusia reagensseja, katalyyttejä eikä liuottimia. Vaikuttavan aineen tai välituotteiden laatuvaatimukset eivät muutu. Muutos ei saa koskea vaikuttavan aineen päätiedot sisältävän tiedoston rajoitettua osaa.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen. Eräanalyysien tiedot (vertailutaulukon muodossa) vähintään kahdesta erästä (vähimmäiskoe-erästä), jotka on valmistettu nykyisin hyväksytyn ja ehdotetun prosessin mukaisesti.

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

e)	— farmakopeaan kuulumattoman apuaineen (jos kuvattu asiakirjoissa) tai uuden apuaineen synteesissä tai saannossa	Apuaineiden ja kaikkien välituotteiden, reagenssien, katalyyttien ja liuottimien sekä valmistuksenaikaisten tarkastusten on edelleen oltava hyväksyttyjen laatuvaatimusten (esim. laadulliset ja määrälliset epäpuhtausominaisuudet) mukaisia. Tätä kohtaa ei sovelleta adjuvantteihin eikä säilytysaineisiin. Synteettisten reittien ja laatuvaatimusten on oltava identtiset, eivätkä fysikaalis-kemialliset ominaisuudet saa muuttua.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen erätietojen, vertailutietojen ja laatuvaatimusten osalta tapauksen mukaan.
f)	— lopputuotteen valmistuksenaikaisten raja-arvojen vaihteluvälissä	Muutos ei saa olla seurausta valmistuksen aikana esiin tulleista odottamattomista tapahtumista eikä säilyvyyttä koskevista ongelmista. Muutoksen on koskettava valmistuksenaikaista analyysia, joka kuuluu osana myös lopputuotteen vapautumista koskeviin laatuvaatimuksiin, ja valmistuksenaikaisten raja-arvojen uuden vaihteluvälin on sijoituttava hyväksyttyjen vapauttamisrajojen sisälle.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen. Vertailutaulukko aikaisemmista ja uusista valmistuksenaikaisista raja-arvoista.
g)	— vaikuttavan aineen hyväksytyssä muutoksenhallintasuunnitelmassa (eivät muuta suunnitelmassa määriteltyä strategiaa)	Välituotteiden, reagenssien, katalyyttien ja liuottimien on pysyttävä samoina. Vaikuttavan aineen ja kaikkien välituotteiden, reagenssien, katalyyttien ja liuottimien on edelleen oltava hyväksyttyjen laatuvaatimusten mukaisia. Laadullisissa ja määrällisissä epäpuhtausominaisuuksissa ja fysikaalis-kemiallisissa ominaisuuksissa ei saa tapahtua haitallista muutosta. Muutos ei saa koskea vaikuttavan aineen päätiedot sisältävän tiedoston rajoitettua osaa. Muutosten on sijoituttava nykyisten hyväksyttyjen raja-arvojen sisälle. Kun on kyse biologisista eläinlääkkeistä, tämä muutos on mahdollinen vain, jos vastaavuutta ei edellytetä.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen.

		Muutokset eivät saa koskea eläimille tarkoitetussa kasvirohdosvalmisteessa olevan kasviperäisen aineen tai kasvirohdostuotteen maantieteellistä alkuperää, valmistusreittiä tai tuotantoa.	
h)	— tuotantolaitteissa (jos kuvattu asiakirjoissa), mukaan lukien laitteisiin liittyvät prosessit	Muutos ei saa johtaa tuotantoprosessin tai tuotteen laadun muutoksiin.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen.
i)	hyväksytyssä analyysimenetelmässä — mitta-annostelijan tai annostelulaitteen osalta	Tarvittavat validointitutkimukset on täytynyt suorittaa asiaankuuluvien ohjeistojen mukaisesti, ja ne osoittavat, että päivitetty analyysimenetelmä on vähintään aikaisempaa menetelmää vastaava. Analyysimenetelmän on pysyttävä samana.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen, mukaan luettuna kuvaus analyyttisestä menetelmästä ja validointitietojen yhteenveto. Vertailevat validointitulokset, tai perustelluissa tapauksissa vertailevan analyysin tulos, joka osoittaa, että nykyinen analyysi ja ehdotettu analyysi ovat samanarvoiset.
j)	— lopputuotteen valmistusprosessissa, mukaan lukien lopputuotteen valmistuksessa käytettävä välituote	Muutos koskee ainoastaan suun kautta annettavaa välittömästi vapauttavaa kiinteää lääkemuotoa tai suun kautta annettavaa liuosta, eikä kyseinen eläinlääke ole biologinen/immunologinen eikä eläimille tarkoitettu kasvisrohdosvalmiste. Valmistusvaiheet eivät muutu. Lopputuotteen, välituotteiden ja lopputuotteen valmistuksessa käytettävien materiaalien on edelleen oltava hyväksyttyjen laatuvaatimusten mukaisia. Ei haitallista muutosta laadullisissa ja määrällisissä epäpuhtausominaisuuksissa eikä fysikaalis-kemiallisissa ominaisuuksissa. Uuden prosessin on johdettava laadun, turvallisuuden ja tehon kannalta identtiseen valmisteeseen. Asiaankuuluvien ohjeistojen mukaiset säilyvyystutkimukset on täytynyt aloittaa vähintään yhdellä koe- tai tuotantoerällä, ja hakijan käytettävissä on vähintään kolmen kuukauden säilyvyystiedot.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen. Kiinteissä lääkemuodoissa: liukenemisprofiilitiedot yhdestä tilastollisesti edustavasta tuotantoerästä ja vertailutiedot edellisen prosessin kolmesta viimeisestä erästä; erätiedot kahdesta seuraavasta täysimittaisesta tuotantoerästä on saatettava saataville pyynnöstä tai raportoitava, jos ne sijoittuvat laatuvaatimusten ulkopuolelle (ja esitettävä toimintaehdotus). Perustelut sille, ettei biologista samanarvoisuutta koskevaa uutta tutkimusta ole toimitettu asiaankuuluvien biologista hyötyosuutta / biologista samanarvoisuutta koskevien ohjeiden mukaisesti. Eräanalyysien tiedot (vertailutaulukon muodossa) vähintään yhdestä erästä, joka on valmistettu sekä nykyisin hyväksytyn että ehdotetun prosessin mukaisesti.”

g) Korvataan 13 kohta seuraavasti:

”13	Muutokset analyysimenetelmässä (myös korvaus tai lisäys):	Vaikuttava aine tai lopputuote ei saa olla biologinen eikä immunologinen. Tarvittavat validointitutkimukset on suoritettu asiaankuuluvien ohjeistojen mukaisesti, ja ne osoittavat, että päivitetty analyysimenetelmä on vähintään aikaisempaa menetelmää vastaava. Uudessa analyysimenetelmässä ei saa olla kyse uudesta vakiintumattomasta tekniikasta eikä uudella tavalla käytettävästä vakiintuneesta tekniikasta.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen ja vertailevat validointitiedot tapauksen mukaan. Vertailevien validointitietojen puuttuessa perustelluissa tapauksissa vertailevan analyysin tulos, joka osoittaa, että nykyinen analyysi ja ehdotettu analyysi ovat samanarvoiset. Tätä vaatimusta ei sovelleta uutta analyysimenetelmää lisättäessä.”
a)	— reagenssi, jota käytetään vaikuttavan aineen valmistusprosessissa mutta jolla ei ole merkittävää vaikutusta vaikuttavan aineen yleiseen laatuun	Kokonaisepäpuhtauksien raja-arvot eivät saa muuttua; uusia luokittelemattomia epäpuhtauksia ei saa havaita. Analyysimenetelmän on pysyttävä samana (esim. muutos kolonnin pituudessa tai lämpötilassa, mutta ei erityyppinen kolonni tai menetelmä).	
b)	— vaikuttavan aineen sisäpakkaus		

h) Korvataan 14 kohta seuraavasti:

”14	Muutos vaikuttavan aineen sisäpakkauksen laadullisessa tai määrällisessä koostumuksessa	Muutos ei saa koskea steriilejä, nestemäisiä, biologisia eikä immunologisia vaikuttavia aineita. Uuden pakkausmateriaalin on oltava asiaankuuluvilta ominaisuuksiltaan vähintään hyväksyttyä materiaalia vastaava. Asiaankuuluvat säilyvyystutkimukset on aloitettu VICH-olosuhteissa ja asiaankuuluvat säilyvyysparametrit on arvioitu vähintään kahdella koe- tai tuotantoerällä, ja hakijan käytettävissä on	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen. Asianmukaiset tiedot uudesta pakkauksesta (esim. vertailutiedot O_2-, CO_2- ja kosteuden läpäisevyydestä), myös vahvistus siitä, että materiaali täyttää asiaan liittyvät farmakopean vaatimukset tai muoveja ja elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia esineitä koskevan unionin lainsäädännön vaatimukset. Tarvittaessa on osoitettava, ettei sisällön ja pakkausmateriaalin välillä ole vuorovaikutusta (esim. ehdotetusta materiaalista ei siirry ainesosia sisällykseen, eikä valmisteen komponentteja pääse pakkaukseen).

		vähintään kolmen kuukauden hyväksyttävät säilyvyystiedot toteutushetkellä. Jos ehdotettu pakkaus on kestävämpi kuin nykyinen pakkaus, kolmen kuukauden säilyvyystietojen ei vielä tarvitse olla käytettävissä. Nämä tutkimukset on saatettava loppuun ja jos tiedot eivät sijoitu laatuvaatimusten sisälle tai mahdollisesti eivät sijoitu laatuvaatimusten sisälle kestoajan/ uudelleenanalysointijakson lopussa, ne on toimitettava välittömästi toimivaltaisille viranomaisille (ja esitettävä toimintaehdotus).	Vertailutaulukko aikaisemman ja uuden sisäpakkauksen laatuvaatimuksista, läpäisevyystiedoista ja vuorovaikutustiedoista, tapauksen mukaan.”

i) Korvataan 18 kohta seuraavasti:

”18	Muutos lopputuotteen koostumuksessa (apuaineissa):	Muutosta ei saa soveltaa biologiseen eikä immunologiseen eläinlääkkeeseen. Muutoksella ei saa olla vaikutusta lopputuotteen identiteettiin, vahvuuteen, laatuun, puhtauteen, voimakkuuteen, fyysisiin ominaisuuksiin, turvallisuuteen tai tehokkuuteen. Kaikki lääkevalmisteeseen tehtävät vähäiset muutokset sen kokonaispainon säilyttämiseksi on tehtävä sellaisen apuaineen avulla, joka on jo lopputuotteen merkittävä aineosa. Muutos ei saa vaikuttaa lääkemuodon toiminnallisiin ominaisuuksiin (esim. hajoamisaika, liukenemisprofiili).	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen, myös vahvistus säilyvyydestä.

		Säilyvyystutkimukset on täytynyt aloittaa eläinlääkkeiden rekisteröinnin teknisten vaatimusten yhdenmukaistamiseksi tehtävän kansainvälisen yhteistyön (VICH) olosuhteissa; asiaankuuluvat parametrit on täytynyt arvioida vähintään kahdella koe- tai tuotantoerällä, ja hakijan käytettävissä on oltava vähintään kolmen kuukauden hyväksyttävät säilyvyystiedot. Säilyvyysprofiilin on vastattava nykyistä rekisteröityä tilannetta. Lisäksi tarvittaessa on analysoitava valonkestävyys.	
a)	— väri- tai aromiainejärjestelmän komponentin tai komponenttien lisääminen tai vähentäminen	Määrälliset muutokset saavat olla enintään +/- 10 % komponentin nykyisestä pitoisuudesta. Lopputuotteen laatuvaatimuksia on saanut päivittää ainoastaan ulkonäön, hajun tai maun osalta, ja tunnistamistesti on tarvittaessa poistettu. Suun kautta annettavaksi tarkoitetuissa eläinlääkkeissä muutos ei saa vaikuttaa kielteisesti kohde-eläinlajien lääkkeenottokykyyn.	
b)	— kaikki lopputuotteen määrällisen koostumuksen vähäiset muutokset apuaineiden osalta	Määrälliset muutokset saavat olla enintään +/- 10 % komponentin nykyisestä pitoisuudesta. Tarvittaessa muutetun valmisteen liukenemisprofiili on määritettävä vähintään kahdella koe-erällä, ja sen on vastattava aikaisempaa profiilia. Vastaavuudessa ei saa olla merkittävää eroa. Kun on kyse eläimille tarkoitetuista kasvirohdosvalmisteista, joihin liukenemisanalyysit eivät välttämättä sovellu, muutetun valmisteen hajoamisajan on vastattava	

		aikaisempaa. Muutos ei saa olla seurausta säilyvyysongelmista eikä se saa aiheuttaa mahdollisia turvallisuusongelmia esim. vahvuuksien erottelussa.	
c)	— väri- tai aromiainejärjestelmän komponentin tai komponenttien lisääminen tai korvaaminen	Lopputuotteen laatuvaatimukset on päivitetty ainoastaan ulkonäön, hajun tai maun osalta, ja tunnistamistesti on tarvittaessa poistettu. Mahdollisten uusien ehdotettujen komponenttien on oltava asiaa koskevien sovellettavien asetusten mukaisia. Uudessa komponentissa ei saa käyttää ihmis- tai eläinperäisiä aineita. Tarvittaessa: muutos ei vaikuta vahvuuksien erotteluun eikä se vaikuta kielteisesti maun hyväksyttävyyteen. Suun kautta annettavaksi tarkoitetuissa eläinlääkkeissä muutos ei vaikuta kohde-eläinlajien lääkkeenottokykyyn. Elintarviketuotantoeläimillä käytettävien eläinlääkkeiden yhteydessä väri- tai aromiainejärjestelmän komponentit on hyväksyttävä asetuksen (EY) N:o 470/2009 ja sen nojalla annettujen säädösten mukaisesti ennen tämän muutoksen toteuttamista. Muutos ei saa olla seurausta säilyvyysongelmista eikä se saa aiheuttaa mahdollisia turvallisuusongelmia (esim. vahvuuksien erottelussa).	Joko TSE:tä koskevan Euroopan farmakopean sertifikaatti uudesta TSE-riskin piiriin kuuluvasta eläinperäisestä komponentista tai tarvittaessa asiakirjatodisteet siitä, että toimivaltainen viranomainen on arvioinut aiemmin TSE-riskiaineksen nimenomaisen lähteen ja osoittanut sen täyttävän nykyisen Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products -asiakirjan vaatimukset. Kaikesta tällaisesta materiaalista on ilmoitettava seuraavat tiedot: valmistajan nimi, eläinlajit ja kudokset, joista materiaali on peräisin, lähtöeläinten alkuperämaa ja materiaalin käyttö. Tarvittaessa tiedot, jotka osoittavat, ettei uusi apuaine vaikuta lopputuotteen laatuvaatimusten analyysimenetelmiin.”

j) Korvataan 27 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b)	— uuden valmistuksenaikaisen analyysin tai raja-arvon lisääminen	Mahdollisessa uudessa analyysimenetelmässä ei saa olla kyse uudesta vakiintumattomasta tekniikasta eikä uudella tavalla käytettävästä vakiintuneesta tekniikasta. Uusi analyysimenetelmä ei saa olla biologinen, immunologinen eikä immunokemiallinen menetelmä eikä biologista reagenssia käyttävä menetelmä biologisen vaikuttavan aineen saamiseksi, paitsi jos menetelmä on farmakopean vakioitu mikrobiologinen menetelmä.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen menetelmän ja validointitietojen, sekä tarvittaessa erätietojen ja asiaankuuluvien vertailutietojen osalta.”

k) Korvataan 44 kohta seuraavasti:

”44	Euroopan farmakopean sertifikaatin toimittaminen — vaikuttavasta aineesta; — vaikuttavan aineen valmistusprosessissa käytettävästä lähtöaineesta, reagenssista tai välituotteesta; — apuaineesta	Lopputuotteen vapautumisen ja kestoajan loppua koskevien laatuvaatimusten on pysyttävä samoina. Mahdolliset muuttumattomat (tiukentamista lukuun ottamatta) (Euroopan farmakopean mukaiset) lisälaatuvaatimukset epäpuhtauksille (lukuun ottamatta liuotinjäämiä, kunhan ne ovat ICH/VICH:n mukaisia) ja tuotekohtaiset vaatimukset (esim. partikkelikokoon liittyvät ominaisuudet, polymorfinen muoto). Yksinomaan vaikuttava aine analysoidaan välittömästi ennen käyttöä, jos Euroopan farmakopean sertifikaattiin ei sisälly uudelleenanalysointijaksoa tai jos uudelleenanalysointijaksoa tukevia tietoja ei esitetä asiakirjoissa. Kasvisperäisen aineen tai kasvisrohdosvalmisteen osalta valmistusreitin, fysikaalisen muodon, uuttamisliuottimen ja rohdoksen uutesuhteen (DER) on pysyttävä samoina.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen, myös jäljennös Euroopan farmakopean sertifikaatista ja pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön ilmoitus tapauksen mukaan.”

		Valmistajan on oltava jo hyväksytty ja sisällyttävä organisaatiotietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin (ei sovelleta lähtöaineiden, reagenssien ja apuaineiden valmistajiin/toimittajiin).	
a)	Päivitetty sertifikaatti	Vaikuttavan aineen, lähtöaineen, reagenssin, välituotteen tai apuaineen valmistusprosessiin ei saa sisältyä ihmis- tai eläinperäisten aineiden käyttöä, tai jos näin on, ihmis- tai eläinperäisiä aineksia koskevat tiedot eivät saa muuttua. Jos vaikuttava aine ei ole steriili aine, mutta sitä on tarkoitus käyttää steriilissä eläinlääkkeessä, sertifikaatin mukaan valmistusprosessissa ei saa käyttää vettä synteesin viimeisissä vaiheissa tai jos niin tehdään, synteesin viimeisessä vaiheessa käytetyn veden laatu ei saa muuttua verrattuna toimitetun sertifikaatin aiempaan versioon.	
b)	Uusi sertifikaatti	Vaikuttavan aineen, lähtöaineen, reagenssin, välituotteen tai apuaineen valmistusprosessiin ei saa sisältyä ihmis- tai eläinperäisten aineiden käyttöä. Vaikuttava aine / lähtöaine / reagenssi / välituote / apuaine ei ole steriili. Jos vaikuttava aine ei ole steriili aine, mutta sitä on tarkoitus käyttää steriilissä eläinlääkkeessä, sertifikaatin mukaan valmistusprosessissa ei saa käyttää vettä synteesin viimeisissä vaiheissa tai jos niin tehdään, vaikuttavan aineen on oltava vapaa bakteeriendotoksiineista.	

l) Kumotaan 45 kohta.

m) Korvataan 46 kohta seuraavasti:

”46	Päivitetyn tarttuvaa spongiformista enkefalopatiaa (TSE) koskevan Euroopan farmakopean sertifikaatin toimittaminen jo hyväksytyltä valmistajalta — vaikuttavasta aineesta; — vaikuttavan aineen valmistusprosessissa käytettävästä lähtöaineesta, reagenssista tai välituotteesta; — apuaineesta	Ei muutosta materiaalin alkuperässä. Virusriskin arviointi ei muutu. Jos luista valmistettua gelatiinia käytetään parenteraalisesti käytettävässä eläinlääkkeessä, sitä saa valmistaa vain asiaa koskevien vaatimusten mukaisesti. Valmistajan on oltava jo hyväksytty ja sisällyttävä organisaatiotietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin (ei sovelleta lähtöaineiden, reagenssien ja apuaineiden valmistajiin/toimittajiin).	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen, myös jäljennös Euroopan farmakopean sertifikaatista ja pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön ilmoitus tapauksen mukaan. Tarvittaessa asiakirja, jossa annetaan tiedot kaikista materiaaleista, jotka kuuluvat Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products -asiakirjan soveltamisalaan, mukaan luettuina vaikuttavan aineen / apuaineen valmistuksessa käytetyt materiaalit. Kaikesta tällaisesta materiaalista on ilmoitettava seuraavat tiedot: valmistajan nimi, eläinlajit ja kudokset, joista materiaali on peräisin, lähtöeläinten alkuperämaa ja materiaalin käyttö. Nämä tiedot on sisällytettävä päivitettyyn TSE-taulukkoon A (ja tarvittaessa taulukkoon B).”

3) Muutetaan C osa seuraavasti:

a) Korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4	Muutokset valmisteyhteenvedossa, myyntipäällysmerkinnöissä tai pakkausselosteessa eläinlääkkeiden lääketurvatoimintaan liittyviä riskinhallintatoimenpiteitä koskevan menettelyn tulosten taikka toimivaltaisen viranomaisen tai lääkeviraston suosituksen täytäntöönpanemiseksi	Tätä muutosta saa soveltaa ainoastaan, jos arviointia varten ei vaadita uusia tai lisätietoja. Valmisteyhteenvetoon, myyntipäällysmerkintöihin ja pakkausselosteeseen ehdotettujen muutosten on oltava sanamuodoltaan identtiset niiden kanssa, jotka toimivaltainen viranomainen tai lääkevirasto on hyväksynyt.	Viittaus toimivaltaisen viranomaisen tai lääkeviraston hyväksyntään/arviointiin.”

b) Korvataan 7 kohta seuraavasti:

”7	Lisäys tai muutokset myyntiluvan mukaisiin velvollisuuksiin ja ehtoihin, mukaan lukien riskinhallintasuunnitelma	Sanamuoto saa olla vain sellainen, jonka toimivaltainen viranomainen tai lääkevirasto on hyväksynyt.	Viittaus toimivaltaisen viranomaisen tai lääkeviraston hyväksyntään/arviointiin.”

c) Korvataan 10 kohdan d alakohta seuraavasti:

”d)	— sisä- tai ulkopakkauksessa olevien tietojen korvaaminen lyhenteellä tai kuvamerkillä (myös ensimmäinen muutos)	Uusi lyhenne tai kuvamerkki sisältyy täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2024/875 liitteeseen I tai II.	

	— sisä- tai ulkopakkauksessa olevan nykyisen lyhenteen tai kuvamerkin, joka ei ole komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2024/875 (*) vaatimusten mukainen, korvaaminen muulla lyhenteellä tai kuvamerkillä	Lisäys ei heikennä merkintöjen luettavuutta.	

_____

(*) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2024/875, annettu 21 päivänä maaliskuuta 2024, eläinlääkkeiden pakkauksissa koko unionissa käytettävien lyhenteiden ja kuvamerkkien luettelon hyväksymisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 10 artiklan 2 kohdan ja 11 artiklan 3 kohdan soveltamiseksi (EUVL L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).”

d) Lisätään 10 kohtaan f alakohta seuraavasti:

”f)	Valmistetietojen yhdenmukaistaminen komission delegoidun asetuksen (EU) 2024/1159 (*) 9 artiklassa vahvistettujen vaatimusten kanssa	Tätä muutosta saa soveltaa ainoastaan, jos arviointia varten ei vaadita uusia tai lisätietoja.	

_____

(*) Komission delegoitu asetus (EU) 2024/1159, annettu 7 päivänä helmikuuta 2024, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 täydentämisestä antamalla säännöt asianmukaisista toimenpiteistä, joilla varmistetaan sellaisten myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden tehokas ja turvallinen käyttö, joita määrätään annettaviksi suun kautta muita antoreittejä pitkin kuin lääkerehuna ja joita eläintenpitäjä antaa elintarviketuotantoeläimille (EUVL L, 2024/1159, 19.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1159/oj).”

4) Korvataan D osassa oleva 1 kohta seuraavasti:

”1	Muutos biologisia valmisteita koskevan VAMF-todistuksen haltijan nimessä tai osoitteessa	VAMF-todistuksen haltijan on edelleen oltava sama oikeushenkilö.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen tapauksen mukaan.”