2025/163

2025.1.31.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/163 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. január 30.)

az értékelést nem igénylő módosítások jegyzékének az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról szóló (EU) 2021/17 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon 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) A Bizottság 2021. január 8-án az (EU) 2019/6 rendelet 60. cikkének (1) bekezdésében előírtaknak megfelelően és az említett rendelet 60. cikkének (2) bekezdésében felsorolt kritériumokat figyelembe véve elfogadta az az értékelést nem igénylő módosítások jegyzékének az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról szóló (EU) 2021/17 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(2) Az Európai Gyógyszerügynökség és az állatgyógyászati készítményekkel foglalkozó koordinációs csoport azt tanácsolta a Bizottságnak, hogy a szerzett tapasztalatok és a változó tudományos és technikai ismeretek alapján frissítse az (EU) 2021/17 végrehajtási rendelet mellékletét.

(3) Az (EU) 2024/1159 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([3]) megállapítja az állattartó által élelmiszer-termelő állatoknak adott, szájon át történő alkalmazásra engedélyezett és felírt, nem gyógyszeres takarmányokban adagolt állatgyógyászati készítmények hatásos és ártalmatlan alkalmazásának biztosítását célzó megfelelő intézkedésekre vonatkozó szabályokat. Az említett felhatalmazáson alapuló rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt engedélyezett állatgyógyászati készítményekre vonatkozó kísérőiratokat szükség esetén hozzá kell igazítani az említett felhatalmazáson alapuló rendelet 9. cikkének (1) és (2) bekezdésében foglalt követelményekhez, ezért szükség lehet a forgalombahozatali engedély feltételeinek módosítására. Az (EU) 2024/1159 felhatalmazáson alapuló rendeletnek való megfelelés biztosítását célzó, tudományos értékelést nem igénylő változtatásokat fel kell venni az (EU) 2021/17 végrehajtási rendelet mellékletébe.

(4) A Bizottság az (EU) 2019/6 rendelet 60. cikkének (2) bekezdésében megállapított feltételek alapján értékelte az (EU) 2024/1159 felhatalmazáson alapuló rendelet 9. cikkének végrehajtása céljából a forgalombahozatali engedély feltételeit érintő módosításokat, hogy megállapítsa, hogy azok közül melyek nem igényelnek értékelést, és milyen dokumentációt kell benyújtani az értékelést nem igénylő módosítás iránti kérelemmel együtt.

(5) Az (EU) 2021/17 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(6) E rendelet alkalmazásának kezdőnapját el kell halasztani annak érdekében, hogy az Európai Gyógyszerügynökség elvégezhesse a szükséges kiigazításokat az értékelést nem igénylő módosítások iránti kérelmek benyújtásához használt adatbázisban.

([1]) HL L 4., 2019.1.7., 43. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28.

([2]) 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 (HL L 7., 2021.1.11., 22. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

([3]) A Bizottság (EU) 2024/1159 felhatalmazáson alapuló rendelete (2024. február 7.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állattartó által élelmiszer-termelő állatoknak adott, szájon át történő alkalmazásra engedélyezett és felírt, nem gyógyszeres takarmányokban adagolt állatgyógyászati készítmények hatékony és ártalmatlan alkalmazásának biztosítását célzó megfelelő intézkedésekre vonatkozó szabályok megállapítása révén történő kiegészítéséről (HL L, 2024/1159, 2024.4.19., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1159/oj).

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2021/17 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2025. április 20-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2025. január 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A melléklet a következőképpen módosul:

1. Az A. rész 1. bejegyzésének helyébe a következő szöveg lép:

„1	A következők nevének vagy címének változása:		
a)	— a forgalombahozatali engedély jogosultja	A forgalombahozatali engedély jogosultja ugyanaz a jogi személy marad. A forgalombahozatali engedély jogosultja már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben.	
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 a jóváhagyott dokumentációnak nem része az Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány.	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 (a kiindulási anyagok és a reagensek gyártóira/értékesítőire nem alkalmazandó).	
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 [új] segédanyag gyártója (ha a dokumentáció meghatározza)	A gyártás helye és minden gyártási művelet változatlan marad.	
e)	— a késztermék gyártója vagy importőre (ideértve a tételek felszabadításának helyét vagy a minőség-ellenőrzési vizsgálatok helyét)	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.	

2. A B. rész a következőképpen módosul:

a) Az 1. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„1	A késztermékhez tartozó csomagolási összetevő vagy eszköz értékesítője nevének vagy címének változása (ha a dokumentáció említi):	Az értékesítő már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben. A gyártás helye változatlan marad.”;	

b) a 3. bejegyzés a következőképpen módosul:

i. az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a)	— a hatóanyag, intermedier vagy késztermék gyártóhelye, a csomagolási hely, a behozatalért felelős gyártó, a tételek felszabadításáért felelős gyártó, a tételek ellenőrzési helye, illetve (1) a hatóanyag kiindulási anyagának, (2) a reagensnek vagy (3) a segédanyagnak az 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 felszabadításáért felelős legalább egy hely vagy gyártó marad az Európai Unióban vagy az Európai Gazdasági Térségben.”;	

ii. az i) pont helyébe a következő szöveg lép:

„i)	— az ízesítő- vagy színezőanyagok rendszerének összetevője vagy összetevői	A változás nem befolyásolhatja a késztermék azonosságát, hatáserősségét, minőségét, tisztaságát, hatóértékét, ártalmatlanságát vagy hatásosságát.	

		Szájon át alkalmazott állatgyógyászati készítményeknél a változás nem befolyásolja a célfaj általi elfogadást. Nem következhet be változás a gyógyszerforma funkcionális jellemzőiben (pl. bomlási idő, oldódási profil). Az összetétel bármely, a teljes tömeg fenntartása érdekében végzett kisebb módosításához olyan segédanyagot kell használni, amely jelenleg a késztermék összetételének nagyobb részét teszi ki. Megfelelő stabilitási vizsgálatokat kezdtek meg a vonatkozó iránymutatásokban – az állatgyógyászati készítmények engedélyezésére vonatkozó technikai követelmények egységesítésére irányuló nemzetközi együttműködés (ICH/VICH), Ph. Eur. stb. – szereplő feltételek alapján (megadva a tételszámokat); a releváns stabilitási paramétereket legalább két tesztméretű tételen vagy ipari méretű gyártási tételen értékelték, és legalább háromhavi kielégítő stabilitási adat áll a kérelmező rendelkezésére, továbbá a stabilitási profil hasonló az aktuálisan bejegyzett állapothoz. Garantált a vizsgálatok befejezése és az, hogy az adatokat azonnal továbbítják az illetékes hatóságokhoz, ha azok nem felelnek meg a specifikációnak, vagy ha előfordulhat, hogy a jóváhagyott eltarthatósági idő végére nem felelnek meg a specifikációnak (mellékelve a javasolt intézkedéseket). Adott esetben továbbá el kell végezni a fotóstabilitási vizsgálatot is.”;	

c) a 4. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„4	A hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, reagens vagy intermedier gyártójának megváltozása, vagy a hatóanyag gyártójának megváltozása, amennyiben a jóváhagyott dokumentációnak nem része az Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány:		A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása

a)	— azon gyártónak a megváltozása (beleértve a releváns minőség-ellenőrzési vizsgálatok helyét is), amely a jelenleg jóváhagyott gyártóval azonos gyógyszeripari csoporthoz tartozik	A változás nem vonatkozhat steril hatóanyagra vagy biológiai vagy immunológiai anyagra. Az új gyártó már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben. A kiindulási anyagok és reagensek 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. Amennyiben a folyamat során emberi vagy állati eredetű anyagokat használnak, a gyártó nem alkalmaz olyan új beszállítót, amelynek tekintetében a virológiai biztonságosság követelményeinek vagy az állati szivacsos agyvelőbántalmat előidéző ágensek emberi felhasználásra szánt gyógyszereken, illetve állatgyógyászati készítményeken keresztül történő átvitele kockázatának csökkentésére vonatkozó iránymutató jegyzet hatályos kiadásának betartása érdekében külön értékelésre van szükség.	Adott esetben TSE-adatok. Legalább két (minimum tesztméretű) tételre vonatkozó elemzési adatok. A képesített személy nyilatkozata.
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.	

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

		A módszernek az előzőről az új helyre történő átvitele sikeresen befejeződött.	
c)	— a hatóanyag új mikronizálási helyének bevezetése	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.	Legalább két (minimum tesztméretű) tételre vonatkozó elemzési adatok. A képesített személy nyilatkozata.”
d)	— a törzssejtállomány és a szaporító sejtbankok új tárolóhelye	A tárolási körülmények, az eltarthatósági idő és a specifikációk nem módosíthatók. Az új hely már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben.	

d) a 9. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„9	A hatóanyag vagy a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált intermedier gyártási tétel méretének változása (ideértve a gyártási tétel méretének tartományát):	A változás nem vonatkozhat biológiai vagy immunológiai anyagra. A változás nem befolyásolja kedvezőtlenül a folyamat reprodukálhatóságát.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása. Legalább két tételre vonatkozó vizsgálati eredmények a javasolt tételméretre vonatkozó specifikációknak megfelelően.”

		A gyártási módszerek változásai kizárólag a méret növeléséhez vagy csökkentéséhez kapcsolódhatnak, pl. eltérő méretű berendezések alkalmazása.	
a)	— az eredetileg jóváhagyott tételméret legfeljebb tízszeresét kitevő növelés	A változás nem vonatkozhat steril hatóanyagra. A hatóanyag, valamint az összes intermedier, reagens, katalizátor vagy oldószer továbbra is megfelel a jóváhagyott specifikációknak.	
b)	— legfeljebb tízszeres mértékű csökkentés	A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események, illetve stabilitási problémák eredménye.	
c)	— az eredetileg jóváhagyott tételméret tízszeresét meghaladó növelés	A változás nem vonatkozhat steril hatóanyagra. A folyamatban felhasznált intermedierek, reagensek, katalizátorok vagy oldószerek változatlanok maradnak. A hatóanyag, valamint az összes intermedier, reagens, katalizátor vagy oldószer továbbra is megfelel a jóváhagyott specifikációknak. A változás nem idézhet elő kedvezőtlen módosulást a hatóanyag minőségi és mennyiségi szennyeződési profiljában vagy fizikai-kémiai tulajdonságaiban. A változás nem vonatkozhat a hatóanyag-törzsadatok korlátozott hozzáférésű részére.	

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

e) a 11. bejegyzés a következőképpen módosul:

i. a bevezető szövegrész helyébe a következő szöveg lép:

„11	A hatóanyag vagy a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, intermedier vagy reagens, vagy a hatóanyag közvetlen csomagolásának specifikációs paramétereit vagy határértékeit érintő változás:	A változás nem lehet a gyártás vagy tárolás során felmerült váratlan események (pl. új minősítetlen szennyeződés, vagy az összes szennyeződés értékének változása) eredménye. A változás nem lehet olyan kötelezettségvállalás következménye, amely a specifikációs hatérértékek 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.”;

ii. az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a)	— a hatóanyagra vagy a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyagra, intermedierre vagy reagensre vonatkozó specifikációs határértékek szigorítása valamennyi állatgyógyászati készítmény esetében, beleértve a hatósági tételfelszabadítás (OCABR) hatálya alá tartozó készítményeket is;	A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik. A változás a jelenlegi jóváhagyott határértékek között marad.”	

iii. a b) pontot el kell hagyni;

iv. a c) és a d) pont helyébe a következő szöveg lép:

„c)	— a hatóanyag közvetlen csomagolására vonatkozó specifikációs határértékek szigorítása	A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik.	

		A változás a jelenlegi jóváhagyott határértékek között marad.	
d)	— új specifikációs paraméter hozzáadása a specifikációhoz, a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált hatóanyagra, kiindulási anyagra, intermedierre vagy reagensre vonatkozó megfelelő 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. Ha a végleges hatóanyagot érinti – kivéve az oldószermaradékokat, amelyeknek meg kell felelniük az ICH/VICH határértékeinek –, minden új szennyeződés ellenőrzésének összhangban kell lennie az Európai Gyógyszerkönyvvel vagy valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvével.	Az esetleges új analitikai módszerek és szükség esetén a validálási adatok részletes ismertetése. Az érintett anyag két gyártási tételének (biológiai anyagok esetében ellenkező indoklás hiányában 3 gyártási tételének) tételelemzési adatai valamennyi specifikációs paraméterre vonatkozóan. Szükség esetén a késztermék legalább egy-egy, a jelenlegi, illetve a javasolt specifikációnak megfelelő hatóanyagot tartalmazó vizsgálati tételen végzett oldódási vizsgálatból kapott összehasonlító profil adatai. Növényi állatgyógyászati készítmények esetében összehasonlító bomlási adatok is elfogadhatók lehetnek. A forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a hatóanyag-törzsadatok jogosultjának indoklása az új specifikációs paraméterre és a határértékekre vonatkozóan.";

v. a szöveg a következő e) ponttal egészül ki:

„e)	— új specifikációs paraméter hozzáadása a specifikációhoz, a hatóanyag közvetlen csomagolására vonatkozó megfelelő vizsgálati módszerrel együtt	Az új vizsgálati módszer nem kapcsolódhat a standardtól eltérő új technikához vagy újszerű módon alkalmazott standard technikához.	Az esetleges új analitikai módszerek és szükség esetén a validálási adatok részletes ismertetése. A közvetlen csomagolás két tételének tételelemzési adatai valamennyi specifikációs paraméterre vonatkozóan. A forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a hatóanyag-törzsadatok jogosultjának indoklása az új specifikációs paraméterre és a határértékekre vonatkozóan.";

f) a 12. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„12	Kisebb változások:		
a)	— egy jóváhagyott vizsgálati eljárásnál — a hatóanyag, vagy a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag,	A vizsgálati módszer nem lehet biológiai, immunológiai vagy immunkémiai módszer, sem pedig olyan módszer, amelyben biológiai reagenst alkalmaznak (ide nem értve a standard gyógyszerkönyvi mikrobiológiai módszereket).	A dokumentáció megfelelő szakaszának/szakaszainak módosítása, beleértve az analitikai módszertan ismertetését, a validálási adatok összefoglalóját és a szennyeződésekre vonatkozó felülvizsgált specifikációkat (ha szükséges).

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

	reagens vagy intermedier esetében — a késztermék esetében — segédanyag esetében	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).	Összehasonlító validálási eredmények vagy indokolt esetben összehasonlító analitikai eredmények, amelyek igazolják a jelenlegi és a javasolt vizsgálat egyenértékűségét.
b)	— egy jóváhagyott vizsgálati eljárásnál — a hatóanyag vagy a késztermék közvetlen csomagolása esetében	A vonatkozó iránymutatásokkal összhangban lévő megfelelő validálási vizsgálatokat végeztek annak igazolására, hogy az aktualizált vizsgálati eljárás legalább egyenértékű a korábbi vizsgálati eljárással. Az elemzési módszer változatlan marad (pl. az oszlop magassága vagy hőmérséklete változhat, de az oszlop típusa vagy maga a módszer nem). Az új vizsgálati módszer nem kapcsolódhat a standardtól eltérő új technikához vagy újszerű módon alkalmazott standard technikához.	A dokumentáció megfelelő szakaszának/szakaszainak módosítása, beleértve az analitikai módszertan ismertetését és a validálási adatok összefoglalóját. Összehasonlító validálási eredmények vagy indokolt esetben összehasonlító analitikai eredmények, amelyek igazolják a jelenlegi és a javasolt vizsgálat egyenértékűségét.
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 dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.

		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).	
d)	— egy hatóanyag gyártási folyamatában	A változás nem vonatkozhat biológiai vagy immunológiai hatóanyagra. Nem történhet változás egy növényi állatgyógyászati anyag földrajzi forrása, gyártási útvonala vagy előállítása vonatkozásában. A változás nem idézhet elő kedvezőtlen módosulást a minőségi és mennyiségi szennyeződési profilban vagy a fizikai-kémiai tulajdonságokban. A szintézisút nem változik, azaz az intermedierek azonosak maradnak, és a folyamatban nem használnak új reagenst, katalizátort vagy oldószert. A hatóanyag vagy intermedierek specifikációi nem változnak. A változás nem vonatkozhat a hatóanyag-törzsadatok korlátozott hozzáférésű részére.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása. A jelenleg jóváhagyott és a javasolt folyamat szerint gyártott legalább két (minimum tesztméretű) tételre vonatkozó elemzési adatok (összehasonlító, táblázatos formában).

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

e)	— nem gyógyszerkönyvi segédanyag (ha a dokumentáció tartalmazza) vagy új segédanyag szintézisében vagy visszanyerésében	A segédanyagok, valamint az összes intermedier, reagens, katalizátor, oldószer vagy folyamatközi ellenőrzés továbbra is megfelelnek a jóváhagyott specifikációknak (pl. minőségi és mennyiségi szennyeződési profil). Az adjuvánsok és a tartósítószerek 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-tartományára vonatkozóan	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 protokolljára vonatkozóan, amely nem módosítja a protokollban meghatározott stratégiát	A folyamatban felhasznált intermedierek, reagensek, katalizátorok vagy oldószerek változatlanok maradnak. A hatóanyag, valamint az összes intermedier, 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 állatgyógyászati készítmények esetében ilyen változás csak akkor lehetséges, ha nincs szükség összehasonlíthatóságra.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.

		Kizárandók a növényi állatgyógyászati készítményben lévő növényi anyag vagy növényi készítmény földrajzi forrására, gyártási útvonalára vagy előállítására vonatkozó változások.	
h)	— a gyártóberendezésekre vonatkozóan (amennyiben a dokumentációban szerepelnek), ideértve a berendezésekkel kapcsolatos eljárásokat is	A változás nem vezethet a termék gyártási folyamatának vagy minőségének megváltozásához vagy módosításához.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.
i)	egy jóváhagyott vizsgálati eljárásnál — mérési vagy alkalmazáshoz szükséges eszköz esetében	A vonatkozó iránymutatásokkal összhangban lévő megfelelő validálási vizsgálatokat végeztek annak igazolására, hogy az aktualizált vizsgálati eljárás legalább egyenértékű a korábbi vizsgálati eljárással. Az elemzési módszer változatlan marad.	A dokumentáció megfelelő szakaszának/szakaszainak módosítása, beleértve az analitikai módszertan ismertetését és a validálási adatok összefoglalóját. Összehasonlító validálási eredmények vagy indokolt esetben összehasonlító analitikai eredmények, amelyek igazolják a jelenlegi és a javasolt vizsgálat egyenértékűségét.
j)	— a késztermék gyártási folyamatában, beleértve a késztermék gyártása során felhasznált intermediert is	A változás csakis azonnali hatóanyagleadású, bevételre szánt szilárd gyógyszerformát vagy belsőleges oldatot érinthet, és az érintett állatgyógyászati készítmény nem biológiai/immunológiai vagy növényi állatgyógyászati készítmény. A gyártás lépései változatlanok maradnak. A késztermék/az intermedierek/a késztermék gyártása során felhasznált folyamatközi anyagok továbbra is megfelelnek a jóváhagyott specifikációknak. Nincs kedvezőtlen változás a minőségi és a mennyiségi szennyeződési profilban, illetve a fizikai-kémiai tulajdonságokban. Az új eljárás a minőség, az ártalmatlanság és a hatásosság tekintetében minden szempontból azonos terméket eredményez. Megfelelő stabilitási vizsgálatokat kezdtek meg a vonatkozó iránymutatásoknak megfelelően legalább egy tesztméretű vagy ipari méretű tételen, és legalább háromhavi stabilitási adat áll a kérelmező rendelkezésére.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása. Szilárd gyógyszerforma esetén: egy reprezentatív gyártási tétel oldódási profilja és a korábbi eljárás három utolsó tételének összehasonlító adatai; kérésre rendelkezésre kell bocsátani a következő két teljes gyártási tétel adatait, illetve jelenteni kell azokat, ha nem felelnek meg a specifikációnak (mellékelve a javasolt intézkedéseket). Annak indoklása, hogy miért nem nyújtottak be új biohasznosulási vizsgálatot a biohasznosulásra/bio-egyenértékűségre vonatkozó releváns útmutatásnak megfelelően. Tételelemzési adatok (összehasonlító táblázatos formában) legalább egy-egy, a jelenleg jóváhagyott és a javasolt folyamat szerint gyártott tételről.”;

g) a 13. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„13	A vizsgálati eljárást érintő egyéb változások (ideértve a cserét, illetve a hozzáadást):	A hatóanyag/késztermék nem lehet biológiai vagy immunológiai anyag. 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 és esettől függően az összehasonlító validálási adatoknak a módosítása. Összehasonlító validálási adatok hiányában – indokolt esetben – összehasonlító analitikai eredmények, amelyek igazolják a jelenlegi és a javasolt vizsgálat egyenértékűségét. Ez az előírás új vizsgálati eljárás hozzáadására nem vonatkozik.”
a)	— a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált, azonban a hatóanyag általános minőségére jelentős hatást nem gyakorló reagens esetében	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).	
b)	— a hatóanyag közvetlen csomagolása esetében		

h) a 14. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„14	A hatóanyag közvetlen csomagolásának minőségi és mennyiségi összetételét érintő változás	A steril, folyékony, biológiai vagy immunológiai hatóanyagok kizárandók. Az új csomagolóanyag a releváns jellemzők tekintetében legalább egyenértékű a jóváhagyott anyaggal. Megfelelő stabilitási vizsgálatokat kezdtek meg a VICH feltételek szerint, a releváns stabilitási paramétereket legalább két tesztméretű vagy ipari méretű gyártási tételen értékelték, és legalább	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása. Az új csomagolásra vonatkozó megfelelő adatok (pl. összehasonlító adatok az áteresztőképességről pl. az O_2, a CO_2, nedvesség esetében), beleértve annak megerősítését, hogy az anyag megfelel a vonatkozó gyógyszerkönyvi előírásoknak vagy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokra és tárgyakra vonatkozó uniós jogszabályoknak. Adott esetben igazolni kell, hogy nem lép fel kölcsönhatás a tartalom és a csomagolóanyag között (pl. a javasolt anyag összetevői nem oldódnak ki a csomagolás tartalmába, és a termék összetevői nem kerülnek be a csomagolásba).

		háromhavi kielégítő stabilitási adat áll a kérelmező rendelkezésére a megvalósítás időpontjában. Ha azonban a javasolt csomagolás ellenállóbb, mint a jelenlegi, a háromhavi stabilitási adatnak nem kell még rendelkezésre állnia. Ezeket a vizsgálatokat be kell fejezni, és az adatokat haladéktalanul továbbítani kell az illetékes hatóságoknak, ha azok nem felelnek meg a specifikációnak, vagy ha előfordulhat, hogy az eltarthatósági idő/ismételt vizsgálati időszak végére nem felelnek meg a leírásnak (mellékelve a javasolt intézkedéseket).	Esettől függően a korábbi és az új közvetlen csomagolási specifikációk, áteresztőképességi adatok és kölcsönhatási adatok összehasonlító táblázata.”;

i) a 18. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„18	A késztermék összetételét (a segédanyagokat) érintő változás(ok):	A változás nem vonatkozhat biológiai vagy immunológiai állatgyógyászati készítményre. A változás nem befolyásolhatja a késztermék azonosságát, hatáserősségét, minőségét, tisztaságát, hatóértékét, fizikai jellemzőit, ártalmatlanságát vagy hatásosságát. Az összetétel bármely, a teljes tömeg fenntartása érdekében végzett kisebb módosításához olyan segédanyagot kell használni, amely jelenleg a késztermék összetételének nagyobb részét teszi ki. A változás nem befolyásolhatja a gyógyszerforma funkcionális jellemzőit (pl. bomlási idő, oldódási profil).	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása, ideértve a stabilitás megerősítését is.

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

		Stabilitási vizsgálatokat kezdtek meg az állatgyógyászati készítmények engedélyezésére vonatkozó technikai követelmények egységesítésére irányuló nemzetközi együttműködés (VICH) feltételei alapján; a releváns stabilitási paramétereket legalább két tesztméretű tételen vagy ipari méretű gyártási tételen értékelték, és legalább háromhavi kielégítő stabilitási adat áll a kérelmező rendelkezésére. A stabilitási profil hasonlítson az aktuálisan bejegyzett állapothoz. Emellett adott esetben fotostabilitási vizsgálatot is végezni kell.	
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. 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 bámely kisebb, a segédanyagokat érintő kiigazítása	A mennyiségi változás(ok) mértéke nem lépheti túl az összetevő meglévő koncentrációjának +/–10 %-át. Adott esetben a módosított termék oldódási profilja legalább két tesztméretű tétel alapján van megállapítva és a korábbihoz hasonló. Nem fordulhatnak elő jelentős különbségek az összehasonlíthatóság terén. Növényi állatgyógyászati készítmények esetében, ha oldódási vizsgálat nem kivitelezhető, a módosított termék új bomlási idejének a korábbihoz hasonlónak kell	

		lennie. A változás nem lehet stabilitási probléma eredménye, és nem vezethet potenciális ártalmatlansági problémákhoz, pl. a hatáserősségek megkülönböztetése terén.	
c)	— az ízesítő- vagy színezőanyagok rendszere összetevőjének vagy összetevőinek hozzáadása vagy cseréje	A késztermék specifikációja csak a megjelenés/szag/íz, illetve szükség esetén az azonosítási vizsgálat törlése tekintetében aktualizálható. A javasolt új összetevőknek meg kell felelniük a releváns alkalmazandó rendeleteknek. Az új összetevőhöz nem kapcsolódhat emberi vagy állati eredetű anyagok felhasználása. A változás nem érinti a hatáserősségek megkülönböztetését, és nincs kedvezőtlen hatással az íz elfogadhatóságára. Szájon át alkalmazott állatgyógyászati készítményeknél a változás nem befolyásolja a célfaj általi elfogadást. Az élelmiszer-termelő fajoknak szánt állatgyógyászati készítmények esetében az ízesítő- vagy színezőanyagok rendszerének összetevője vagy összetevői a 470/2009/EK rendelettel és az annak alapján e változás végrehajtása előtt elfogadott jogi aktusokkal összhangban megengedettek. A változás nem lehet stabilitási probléma eredménye, és nem vezethet potenciális ártalmatlansági problémákhoz (pl. a hatáserősségek megkülönböztetése terén).	Fertőző szivacsos agyvelőbántalom kockázatának kitett állattól származó új összetevő esetében vagy az Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány, 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 állati szivacsos agyvelőbántalmat előidéző ágensek emberi felhasználásra szánt gyógyszereken, illetve állatgyógyászati készítményeken keresztül történő átvitele kockázatának csökkentésére vonatkozó iránymutató jegyzet hatályos kiadásának. 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. Szükség esetén azt igazoló adatok, hogy az új segédanyag nem zavarja a késztermék specifikációjára vonatkozó vizsgálati módszereket.”;

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

j) a 27. bejegyzés b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„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 módszerre vonatkozó és a validálási adatok, valamint adott esetben a gyártási tételre vonatkozó adatok és a releváns összehasonlító adatok tekintetében.”;

k) a 44. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„44	Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány benyújtása: — 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 szennyeződésekre vonatkozó további (Európai Gyógyszerkönyv szerinti) specifikációk (kivéve az ICH/VICH előírásoknak megfelelő oldószereket), valamint a termékspecifikus követelmények (pl. részecskeméret-profilok, polimorf forma) változatlanok (ide nem értve azok szigorítását). Hatóanyag esetében közvetlenül a felhasználás előtt megvizsgálják, amennyiben az Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány nem rögzít ismételt vizsgálati időszakot, vagy amennyiben a dokumentáció nem tartalmaz már az ismételt vizsgálati időszakra vonatkozó alátámasztó adatokat. Növényi anyag vagy növényi készítmény esetében nem változhat a gyártási útvonal, a fizikai forma, az extraháló oldószer és a drog-kivonat arány.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása, ideértve adott esetben az Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány és a képesített személy nyilatkozata aktualizált változatának másolatát is.”

		A gyártó már jóvá van hagyva, és szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben (a kiindulási anyagok, a reagensek és a segédanyagok gyártóira/értékesítőire nem alkalmazandó).	
a)	Aktualizált bizonyítvány	A hatóanyag, a kiindulási anyag, a reagens, az intermedier vagy a segédanyag gyártási folyamatában nem használható fel emberi vagy állati eredetű anyag; amennyiben mégis, az emberi vagy állati eredetű anyagokkal kapcsolatos információk nem változhatnak. Ha a hatóanyag nem steril anyag, de steril állatgyógyászati készítményben kívánják felhasználni az alkalmassági bizonyítványnak megfelelően, a gyártási folyamat nem foglalhatja magában a szintézis utolsó lépései során történő vízfelhasználást; amennyiben mégis, a szintézis utolsó lépésében használt víz minősége nem változhat az alkalmassági bizonyítvány előzőleg benyújtott változatához képest.	
b)	Új bizonyítvány	A hatóanyag, kiindulási anyag, reagens, intermedier vagy segédanyag gyártási folyamatában nem használható fel emberi vagy állati eredetű anyag. A hatóanyag/a kiindulási anyag/a reagens/az intermedier/a segédanyag nem steril. Ha a hatóanyag nem steril anyag, de steril állatgyógyászati készítményben kívánják felhasználni az alkalmassági bizonyítványnak megfelelően, a gyártási folyamat nem foglalhatja magában a szintézis utolsó lépései során történő vízfelhasználást; amennyiben mégis, a hatóanyagnak mentesnek kell lennie a bakteriális endotoxinoktól.	

l) a 45. bejegyzést el kell hagyni;

m) a 46. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„46	Egy már jóváhagyott gyártótól származó aktualizált, Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány benyújtása: — hatóanyag esetében; — olyan kiindulási anyag, reagens, intermedier esetében, amelyet a hatóanyag gyártási folyamatában felhasználnak; — segédanyag esetében	Az anyag forrása nem változott. A vírusokra vonatkozó kockázatértékelés változatlan. Ha a csontokból előállított zselatint parenterális felhasználásra szánt állatgyógyászati készítményben kívánják felhasználni, az csak a vonatkozó követelményeknek megfelelően állítható elő. A gyártó már jóvá van hagyva, és szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben (a kiindulási anyagok, a reagensek és a segédanyagok gyártóira/értékesítőire nem alkalmazandó).	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása, ideértve adott esetben az Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány és a képesített személy nyilatkozata aktualizált változatának másolatát is. Szükség esetén egy tájékoztató dokumentum minden olyan anyagról, amely az állati szivacsos agyvelőbántalmat előidéző ágensek emberi felhasználásra szánt gyógyszereken, illetve állatgyógyászati készítményeken keresztül történő átvitele kockázatának csökkentésére vonatkozó iránymutató jegyzet hatálya alá tartozik, beleértve a hatóanyag/segédanyag gyártásában felhasznált anyagokat is. 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. Az említett adatokat a fertőző szivacsos agyvelőbántalomra vonatkozó, aktualizált „A” (és szükség esetén „B”) táblázatban kell feltüntetni.”;

3. a C. rész a következőképpen módosul:

a) a 4. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„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.	Hivatkozás az illetékes hatóság vagy az Ügynökség megállapodására/értékelésére”;

b) a 7. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„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.	Hivatkozás az illetékes hatóság vagy az Ügynökség megállapodására/értékelésére”;

c) a 10. bejegyzés d) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„d)	— a közvetlen vagy külső csomagoláson szereplő információ helyettesítése egy rövidítéssel vagy piktogrammal (beleértve a kezdeti hozzáadást)	Az új rövidítést vagy piktogramot az (EU) 2024/875 végrehajtási rendelet I. vagy II. melléklete tartalmazza.	

	— az (EU) 2024/875 bizottsági végrehajtási rendeletnek meg nem felelő, a közvetlen vagy külső csomagoláson található meglévő rövidítés vagy piktogram helyettesítése egy másik rövidítéssel vagy piktogrammal (*)	A hozzáadás nem járhat negatív hatással a címkézés olvashatóságára.	

(*) A Bizottság (EU) 2024/875 végrehajtási rendelete (2024. március 21.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 10. cikke (2) bekezdésének és 11. cikke (3) bekezdésének alkalmazásában az állatgyógyászati gyógyszerek csomagolásán az egész Unióban egységesen alkalmazandó rövidítések és piktogramok jegyzékének elfogadásáról (HL L, 2024/875, 2024.3.22., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).";

d) a 10. bejegyzés a következő f) ponttal egészül ki:

„f)	A terméktájékoztató összehangolása az (EU) 2024/1159 felhatalmazáson alapuló bizottság i rendelet (*) 9. cikkében meghatározott követelményekkel	E változás csak akkor alkalmazható, ha az értékeléshez nincs szükség új vagy kiegészítő adatokra.	

(*) A Bizottság (EU) 2024/1159 felhatalmazáson alapuló rendelete (2024. február 7.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állattartó által élelmiszer-termelő állatoknak adott, szájon át történő alkalmazásra engedélyezett és felírt, nem gyógyszeres takarmányokban adagolt állatgyógyászati készítmények hatékony és ártalmatlan alkalmazásának biztosítását célzó megfelelő intézkedésekre vonatkozó szabályok megállapítása révén történő kiegészítéséről (HL L, 2024/1159, 2024.4.19., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1159/oj).";

4. A D. rész 1. bejegyzésének helyébe a következő szöveg lép:

„1	A vakcinaantigén-törzsadatok (VAMF) tanúsítványának jogosultja nevének vagy címének változása biológiai termékek esetében	A vakcinaantigén-törzsadatok tanúsítványának jogosultja ugyanaz a jogi személy marad.	A vonatkozó szakasz(ok) módosítása a dokumentációban, esettől függően."