KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/163

2025 m. sausio 30 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/17, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 nustatomas rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kurių nereikia vertinti, sąrašas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB ([1]), ypač į jo 60 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) 2021 m. sausio 8 d. Komisija, vadovaudamasi Reglamento (ES) 2019/6 60 straipsnio 1 dalies reikalavimu ir atsižvelgdama į to reglamento 60 straipsnio 2 dalyje išvardytus kriterijus, priėmė Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2021/17 ([2]), kuriuo pagal Reglamentą (ES) 2019/6 nustatomas rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kurių nereikia vertinti, sąrašas;

(2) Europos vaistų agentūra ir Veterinarinių vaistų koordinavimo grupė rekomendavo Komisijai atnaujinti % gyvendinimo reglamento (ES) 2021/17 priedą, remiantis įgyta patirtimi ir kintančiomis mokslinėmis bei techninėmis žiniomis;

(3) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2024/1159 ([3]) yra nustatytos taisyklės dėl tinkamų priemonių užtikrinti veiksmingam ir saugiam veterinarinių vaistų, kurie leidžiami naudoti ir skiriami vartoti oraliniu būdu ir kuriuos gyvūnų laikytojas duoda maistiniams gyvūnams, naudojimui ne vaistinių pašarų pavidalu. Veterinarinių vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti iki to deleguotojo reglamento taikymo pradžios dienos, informaciniai dokumentai prireikus turi būti pritaikyti prie to deleguotojo reglamento 9 straipsnio 1 ir 2 dalių reikalavimų, todėl gali prireikti pakeisti rinkodaros leidimo sąlygas. Į Įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/17 priedą turėtų būti įtraukti keitimai, kurie yra susiję su būtinybe užtikrinti atitiktį Deleguotajam reglamentui (ES) 2024/1159 ir dėl kurių nereikia atlikti mokslinio vertinimo;

(4) Komisija, remdamasi Reglamento (ES) 2019/6 60 straipsnio 2 dalyje nustatytomis sąlygomis, įvertino rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kurių reikia Deleguotojo reglamento (ES) 2024/1159 9 straipsniui įgyvendinti, kad nustatytų, dėl kurių iš šių pakeitimų nereikia atlikti įvertinimo ir kokius dokumentus reikia pateikti kartu su paraiška dėl sąlygų keitimo, kurio nereikia vertinti;

(5) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/17 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(6) šio reglamento taikymo pradžia turėtų būti atidėta, kad Europos vaistų agentūra galėtų atlikti reikiamus pakeitimus duomenų bazėje, naudojamoje sąlygų keitimams, kurių nereikia vertinti, pateikti;

([1]) OL L 4, 2019 1 7, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28.

([2]) 2021 m. sausio 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/17, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 nustatomas rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kurių nereikia vertinti, sąrašas (OL L 7, 2021 1 11, p. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

([3]) 2024 m. vasario 7 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2024/1159, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 papildomas nustatant taisykles dėl tinkamų priemonių užtikrinti veiksmingam ir saugiam veterinarinių vaistų, kurie leidžiami naudoti ir skiriami vartoti oraliniu būdu ir kuriuos gyvūnų laikytojas duoda maistiniams gyvūnams, naudojimui ne vaistinių pašarų pavidalu (OL L, 2024/1159, 2024 4 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1159/oj).

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/17 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2025 m. balandžio 20 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. sausio 30 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/17 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A dalies 1 įrašas pakeičiamas taip:

„1	Toliau nurodytų subjektų vardo, pavardės ar pavadinimo arba adreso keitimas:		
a)	— rinkodaros leidimo turėtojo	Rinkodaros leidimo turėtoju turi likti tas pats juridinis asmuo. Rinkodaros leidimo turėtojas jau turi būti įtrauktas į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis.	
b)	— veikliosios medžiagos, pradinės medžiagos, reagento ar tarpinio produkto, naudojamo gaminant veikliąją medžiagą, gamintojo ar tiekėjo arba kokybės kontrolės tyrimo centro (jeigu tai nurodyta dokumentų rinkinyje), jeigu patvirtintame dokumentų rinkinyje nėra Europos farmakopėjos monografijų tinkamumo pažymėjimo.	Gamybos vieta arba kokybės kontrolės centras ir visos gamybos operacijos turi likti tos pačios. Gamintojas arba tiekėjas jau turi būti įtrauktas į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis (netaikoma pradinių medžiagų ir reagentų gamintojams / tiekėjams).	
c)	— veikliosios medžiagos pagrindinės bylos (VMPB) turėtojo	Gamybos vieta ir visos gamybos operacijos turi likti tos pačios. VMPB turėtojas jau turi būti įtrauktas į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis.	Atnaujintas vadinamasis sutikimo raštas, suteikiantis galimybę naudoti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos duomenis.“
d)	— [naujos] pagalbinės medžiagos gamintojo (jeigu tai nurodyta dokumentų rinkinyje)	Gamybos vieta ir visos gamybos operacijos turi likti tos pačios.	
e)	— gatavo vaisto gamintojo arba importuotojo (įskaitant partijos išleidimo vietas arba kokybės kontrolės tyrimo centrus)	Gamybos vieta arba kokybės kontrolės centras ir visos gamybos operacijos turi likti tos pačios.	

		Gamintojas arba tiekėjas jau turi būti įtrauktas į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis.	

2) B dalis iš dalies keičiama taip:

a) 1 įrašas pakeičiamas taip:

„1	Gatavo vaisto pakuotės sudedamosios dalies arba įtaiso tiekėjo vardo, pavardės ar pavadinimo arba adreso (jeigu tai paminėta dokumentų rinkinyje) keitimas:	Tiekėjas jau turi būti įtrauktas į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis. Gamybos vieta turi likti ta pati.“	

b) 3 įrašas iš dalies keičiamas taip:

i) a punktas pakeičiamas taip:

„a)	— veikliosios medžiagos, tarpinio produkto ar gatavo vaisto gamybos vietos, pakavimo vietos, už importą atsakingo gamintojo, už partijos išleidimą atsakingo gamintojo, vietos, kurioje atliekama partijos kontrolė, arba 1) veikliosios medžiagos gamybai skirtos pradinės medžiagos, 2) reagento ar 3) pagalbinės medžiagos tiekėjo (jeigu tai paminėta dokumentų rinkinyje) išbraukimas	Išbraukimas atliekamas ne dėl su gamyba susijusių ypač svarbių trūkumų. Turi likti bent viena vieta ar gamintojas, kuriai (-iam) anksčiau suteiktas leidimas, kurioje atliekama (kuris atlieka) ta pati funkcija (tą pačią funkciją), kuri atliekama išbraukiamoje vietoje (kurią atlieka išbraukiamas gamintojas). Europos Sąjungoje arba Europos ekonominėje erdvėje turi likti bent viena vieta arba gamintojas, atsakingas už partijos išleidimą.“	

ii) i punktas pakeičiamas taip:

„i)	— skonio arba spalvos suteikimo sistemos sudedamosios (-ųjų) dalies (-ių) išbraukimas	Keitimas negali daryti poveikio gatavo vaisto identiškumui, stiprumui, kokybei, grynumui, aktyvumui, saugumui ar veiksmingumui.	

		Geriamųjų veterinarinių vaistų atveju keitimas nedaro neigiamo poveikio vaisto įsisavinimui paskirties gyvūnų organizme. Farmacinės formos funkcinės savybės (pvz., suirimo laikas, tirpumo charakteristikos) nesikeičia. Bet koks neesminis preparato koregavimas siekiant išlaikyti bendrą masę atliekamas naudojant pagalbinę medžiagą, kuri šiuo metu sudaro didžiąją dalį gatavo produkto. Buvo pradėti stabilumo tyrimai laikantis sąlygų, nustatytų atitinkamose gairėse, Tarptautinio bendradarbiavimo dėl veterinarinių vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo (ICH/VICH) programoje, Europos farmakopėjoje (Ph. Eur.) ir kt., (nurodant partijų numerius) ir buvo įvertinti atitinkami stabilumo parametrai tiriant bent dvi bandomojo arba gamybos masto partijas, pareiškėjas turi reikalavimus atitinkančius bent trijų mėnesių stabilumo tyrimų duomenis, ir stabilumo charakteristikos panašios į šiuo metu užregistruotas charakteristikas. Patikinama, kad šie tyrimai bus užbaigti ir kompetentingoms institucijoms bus nedelsiant pateikti duomenys (kartu nurodant siūlomas priemones), jei pasibaigus patvirtintam laikymo terminui būtų nustatyta specifikacijų neatitikimų arba galimų specifikacijų neatitikimų. Be to, prireikus atliekami fotostabilumo tyrimai.“	

c) 4 įrašas pakeičiamas taip:

„4	Veikliosios medžiagos gamybos procese naudojamos pradinės medžiagos, reagento ar tarpinio produkto gamintojo pasikeitimas arba veikliosios medžiagos gamintojo keitimas, kai Europos farmakopėjos monografijų tinkamumo pažymėjimas neįeina į patvirtintą dokumentų rinkinį:		Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.

a)	— gamintojo (įskaitant atitinkamus kokybės kontrolės tyrimo centrus), kuris yra tos pačios farmacijos grupės, kaip šiuo metu patvirtintas gamintojas, dalis, keitimas;	Keitimas netaikomas steriliai veikliajai medžiagai arba biologinei ar imunologinei medžiagai. Naujas gamintojas jau turi būti įtrauktas į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis. Pradinių medžiagų ir reagentų specifikacijos (įskaitant visų medžiagų gamybos proceso kontrolės priemones, analizės metodus) yra tapačios jau patvirtintosioms. Tarpinio (-ių) produkto (-ų) ir veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) specifikacijos (įskaitant visų medžiagų gamybos proceso kontrolės priemones, analizės metodus), paruošimo metodas (įskaitant partijos dydį) ir išsamiai aprašytas sintezės būdas yra tapatūs jau patvirtintiesiems. Jei procese naudojamos iš žmogaus gautos ar gyvūninės medžiagos, gamintojas nenaudoja naujo tiekėjo, kurio atveju reikia įvertinti virusinę saugą arba atitiktį gairėms dėl gyvūnų spongiforminės encefalopatijos plitimo per žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus rizikos mažinimo.	USE duomenys, kaip tinkama. Partijų analizės duomenys, susiję bent su dviem partijomis (tai yra mažiausias bandomojo masto partijų skaičius). Kvalifikuoto asmens deklaracija.
b)	— veikliosios medžiagos kokybės kontrolės tyrimo tvarkos keitimai: vietos, kurioje vykdoma veikliosios medžiagos partijos kontrolė ar tyrimai, pakeitimas arba įtraukimas;	Keitimas netaikomas steriliai veikliajai medžiagai arba biologinei ar imunologinei medžiagai. Naujas gamintojas ar nauja vieta jau turi būti įtraukta į Sąjungos IT sistemą, kurioje saugomi organizacijų duomenys ir kuri teikia tokius duomenis.	

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

		Sėkmingai užbaigtas metodų perkėlimas iš ankstesnės vietos į naują vietą.	
c)	— veikliosios medžiagos naujos mikronizavimo vietos nustatymas;	Keitimas netaikomas steriliai veikliajai medžiagai arba biologinei ar imunologinei medžiagai. Naujas gamintojas ar nauja vieta jau turi būti įtraukta į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis. Keitimas nenulemia nepageidaujamo fizikinių ir cheminių savybių pokyčio. Veikliosios medžiagos dalelių dydžio specifikacija ir atitinkamas analizės metodas išlieka tie patys.	Partijų analizės duomenys, susiję bent su dviem palyginamosiomis partijomis (tai yra mažiausias bandomojo masto partijų skaičius). Kvalifikuoto asmens deklaracija.“
d)	— nauja motininių ląstelių banko arba darbinių ląstelių bankų laikymo vieta.	Laikymo sąlygos, laikymo terminas ir specifikacijos nekeičiami. Nauja vieta jau turi būti įtraukta į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis.	

d) 9 įrašas pakeičiamas taip:

„9	Veikliosios medžiagos arba jos gamybos procese naudojamo tarpinio produkto partijos dydžio (įskaitant partijos dydžio intervalus) keitimas:	Keitimas netaikomas biologinei ar imunologinei medžiagai. Keitimas nedaro neigiamo poveikio proceso atkuriamumui.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas. Bent dviejų partijų bandymų rezultatai pagal siūlomo partijos dydžio specifikacijas.“

		Atliekami tik tie gamybos metodų keitimai, kurie yra būtini dėl partijos padidinimo ar sumažinimo, pvz., skirtingo dydžio įrangos naudojimas.	
a)	— padidinimas ne daugiau kaip 10 kartų, palyginti su iš pradžių patvirtintu partijos dydžiu	Keitimas netaikomas steriliai veikliajai medžiagai. Veiklioji medžiaga ir visi tarpiniai produktai, reagentai, katalizatoriai ar tirpikliai ir toliau atitinka patvirtintas specifikacijas.	
b)	— sumažinimas 10 kartų	Keitimas atliekamas ne dėl gamybos metu įvykusių netikėtų įvykių ir ne dėl stabilumo problemų.	
c)	— padidinimas daugiau kaip 10 kartų, palyginti su iš pradžių patvirtintu partijos dydžiu	Keitimas netaikomas steriliai veikliajai medžiagai. Gamybos proceso metu naudojami tarpiniai produktai, reagentai, katalizatoriai ar tirpikliai turi likti tie patys. Veiklioji medžiaga ir visi tarpiniai produktai, reagentai, katalizatoriai ar tirpikliai ir toliau atitinka patvirtintas specifikacijas. Keitimas nenulemia nepageidaujamo veikliosios medžiagos kokybinių ir kiekybinių priemaišų charakteristikų ar fizikinių ir cheminių savybių pokyčio. Keitimas nesusijęs su VMPB ribotos prieigos dalimi.	

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

e) 11 įrašas iš dalies keičiamas taip:

i) įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„11	Veikliosios medžiagos arba pradinės medžiagos, tarpinio produkto ar reagento, naudojamo veikliosios medžiagos gamybos proceso metu, ar veikliosios medžiagos pirminės pakuotės specifikacijoje nustatytų parametrų arba ribų keitimas:	Keitimas atliekamas ne dėl gamybos ar laikymo metu įvykusių netikėtų įvykių (pvz., ne dėl naujos neįvertintos priemaišos ar bendro priemaišų kiekio pokyčio). Keitimas atliekamas ne dėl po ankstesnių vertinimų prisiimtų įsipareigojimų peržiūrėti specifikacijoje nustatytas ribas (pvz., įsipareigojimų, prisiimtų teikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą arba vykdant rinkodaros leidimo sąlygų keitimo procedūrą pagal Reglamento (ES) 2019/6 62 straipsnį), nebent tas keitimas buvo anksčiau įvertintas ir dėl jo sutarta įgyvendinant tolesnę priemonę ankstesnės Reglamente (ES) 2019/6 numatytos procedūros metu.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas. Ankstesnių ir naujų specifikacijoje nustatytų parametrų ir ribų lyginamoji lentelė.“

ii) a punktas pakeičiamas taip:

„a)	— visų veterinarinių vaistų, įskaitant produktus, kuriems turi būti išduotas oficialios kontrolės institucijos partijos pateikimo (OCABR) pažymėjimas, veikliosios medžiagos, pradinės medžiagos, tarpinio produkto ar reagento, naudojamo veikliosios medžiagos gamybos proceso metu, specifikacijoje nustatytų ribų sugriežtinimas;	Bandymo metodika lieka ta pati arba bandymo metodikos keitimai turi būti neesminiai. Keitimas atitinka šiuo metu patvirtintų ribų intervalą.“	

iii) b punktas išbraukiamas;

iv) c ir d punktai pakeičiami taip:

„c)	— veikliosios medžiagos pirminės pakuotės specifikacijoje nustatytų ribų sugriežtinimas	Bandymo metodika lieka ta pati arba bandymo metodikos keitimai turi būti neesminiai.	

		Keitimas atitinka šiuo metu patvirtintų ribų intervalą.	
d)	— specifikacijos papildymas nauju parametru, kartu pridedant atitinkamą bandymų metodą, taikytiną veikliajai medžiagai, pradinei medžiagai, tarpiniam produktui ar reagentui, naudojamam veikliosios medžiagos gamybos procese	Naujas bandymų metodas nesusijęs su nauja nestandartine technika ar naujoviškai naudojama standartine technika. Naujas bandymų metodas nėra biologinis, imunologinis, imunocheminis metodas ar metodas, kurį taikant naudojamas biologinei veikliajai medžiagai gaminti skirtas biologinis reagentas, nebent tai yra standartinis farmakopėjoje apibrėžtas mikrobiologinis metodas. Keitimas nesusijęs su genotoksiška priemaiša. Jeigu keitimas susijęs su galutine veikliąja medžiaga, išskyrus tirpiklių liekanas, kurios turi neviršyti ICH/VICH ribų, bet kokia nauja priemaišų kontrolė turėtų atitikti Europos farmakopėją (Ph. Eur.) arba valstybės narės nacionalinę farmakopėją.	Išsami informacija apie bet kokį naują analizės metodą ir, prireikus, tinkamumo patvirtinimo duomenys. Partijų analizės duomenys, susiję su atitinkamos medžiagos dviem gamybos partijomis (3 gamybos partijos biologinių vaistų atveju, jeigu nepagrindžiama kitaip) dėl visų specifikacijoje nustatytų parametrų. Atitinkamais atvejais palyginamieji tirpumo charakteristikų duomenys apie bent iš vienos bandomosios partijos paimtą gatavą produktą, kuriame yra veikliosios medžiagos, atitinkančios dabartinę ir siūlomą specifikaciją. Jei tai augaliniai veterinariniai vaistai, gali būti priimtini palyginamieji duomenys apie suirimą. Naujo specifikacijos parametro ir ribų pagrindimas, pateiktas rinkodaros leidimo turėtojo arba atitinkamai VMPB turėtojo.“

v) įterpiamas e punktas:

„e)	— specifikacijos papildymas nauju parametru, kartu pridedant atitinkamą bandymų metodą, taikytiną veikliosios medžiagos pirminei pakuotei	Naujas bandymų metodas nesusijęs su nauja nestandartine technika ar naujoviškai naudojama standartine technika.	Išsami informacija apie bet kokį naują analizės metodą ir, prireikus, tinkamumo patvirtinimo duomenys. Partijų analizės duomenys, susiję su pirminių pakuočių dviem partijomis dėl visų specifikacijoje nustatytų parametrų. Naujo specifikacijos parametro ir ribų pagrindimas, pateiktas rinkodaros leidimo turėtojo arba atitinkamai VMPB turėtojo.“

f) 12 įrašas pakeičiamas taip:

„12	Neesminiai keitimai, susiję su:		
a)	— patvirtinta bandymo metodika, taikoma: — veikliajai medžiagai arba veikliosios medžiagos gamybos procese naudojamai	Šis bandymų metodas nėra biologinis, imunologinis ar imunocheminis metodas ar metodas, kurį taikant naudojamas biologinis reagentas (neapima standartinių farmakopėjoje apibrėžtų mikrobiologinių metodų).	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas, įskaitant analizės metodikos aprašymą, tinkamumo patvirtinimo duomenų santrauką ir patikslintas priemaišų specifikacijas (jei taikoma).

	pradinei medžiagai, reagentui arba tarpiniam produktui, — gatavam vaistui, — pagalbinei medžiagai	Remiantis atitinkamomis gairėmis buvo atlikti atitinkami tinkamumo patvirtinimo tyrimai, kuriais įrodyta, kad atnaujinta bandymo metodika yra bent lygiavertė ankstesnei bandymo metodikai. Bendro priemaišų kiekio ribos neturi keistis; neturi būti nustatyta naujų neįvertintų priemaišų. Analizės metodas lieka tas pats (pvz., keičiasi kolonėlės ilgis arba temperatūra, bet ne kolonėlės tipas ar metodas).	Lyginamieji tinkamumo patvirtinimo duomenys, arba, jeigu tai pagrįsta, lyginamosios analizės rezultatai, įrodantys, kad dabartinis ir siūlomas bandymai yra lygiaverčiai.
b)	— patvirtinta bandymo metodika, taikoma: — veikliosios medžiagos arba gatavo vaisto pirminei pakuotei	Remiantis atitinkamomis gairėmis buvo atlikti atitinkami tinkamumo patvirtinimo tyrimai, kuriais įrodyta, kad atnaujinta bandymo metodika yra bent lygiavertė ankstesnei bandymo metodikai. Analizės metodas lieka tas pats (pvz., keičiasi kolonėlės ilgis arba temperatūra, bet ne kolonėlės tipas ar metodas). Naujas bandymų metodas nesusijęs su nauja nestandartine technika ar naujoviškai naudojama standartine technika.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas, įskaitant analizės metodikos aprašymą ir tinkamumo patvirtinimo duomenų santrauką. Lyginamieji tinkamumo patvirtinimo duomenys, arba, jeigu tai pagrįsta, lyginamosios analizės rezultatai, įrodantys, kad dabartinis ir siūlomas bandymai yra lygiaverčiai.
c)	— technologinio bandymo metodika, taikoma: — veikliajai medžiagai, — gatavam vaistui	Šis bandymų metodas nėra biologinis, imunologinis ar imunocheminis metodas ar metodas, kurį taikant naudojamas biologinei veikliajai medžiagai gaminti skirtas biologinis reagentas.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.

		Remiantis atitinkamomis gairėmis buvo atlikti atitinkami tinkamumo patvirtinimo tyrimai, kuriais įrodyta, kad atnaujinta bandymo metodika yra bent lygiavertė ankstesnei bandymo metodikai. Bendro priemaišų kiekio ribos neturi keistis; neturi būti nustatyta naujų neįvertintų priemaišų. Analizės metodas lieka tas pats (pvz., keičiasi kolonėlės ilgis arba temperatūra, bet ne kolonėlės tipas ar metodas).	
d)	— veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų) gamybos procesu	Keitimas netaikomas biologinei ar imunologinei veikliajai medžiagai. Keitimas nėra augalinio veterinarinio vaisto sudėtyje esančios medžiagos geografinio šaltinio, gamybos proceso ar gamybos būdo keitimas. Keitimas nenulemia nepageidaujamo kokybinių ir kiekybinių priemaišų charakteristikų ar fizikinių ir cheminių savybių pokyčio. Sintezės būdas išlieka toks pats, t. y. tarpiniai produktai išlieka tie patys ir proceso metu nenaudojami nauji reagentai, katalizatoriai ar tirpikliai. Veikliosios medžiagos ar tarpinių produktų specifikacijos yra nepakitusios. Keitimas nesusijęs su VMPB ribotos prieigos dalimi.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas. Partijų analizės duomenys (palyginamuoju lentelės formatu), susiję bent su dviem partijomis (tai yra mažiausias bandomojo masto partijų skaičius), pagamintomis vykdant šiuo metu patvirtintą ir pasiūlytą procesą.

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

e)	— į farmakopėją neįtrauktos pagalbinės medžiagos (jeigu ji aprašyta dokumentų rinkinyje) arba naujos pagalbinės medžiagos sinteze arba išgavimu	Pagalbinės medžiagos ir visi tarpiniai produktai, reagentai, katalizatoriai, tirpikliai arba gamybos proceso kontrolės priemonės ir toliau atitinka patvirtintas specifikacijas (pvz., kokybines ir kiekybines priemaišų charakteristikas). Šis įrašas netaikomas adjuvantams ir konservantams. Sintezės būdai ir specifikacijos yra tapačios, fizikinės ir cheminės savybės nesikeičia.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dėl partijos duomenų, lyginamųjų duomenų ir specifikacijos dalinis pakeitimas, kaip tinkama.
f)	— gatavo produkto technologinių ribų spektru;	Keitimas atliekamas ne dėl gamybos metu įvykusių netikėtų įvykių ir ne dėl stabilumo problemų. Keitimas susijęs su technologiniu bandymu, kuris taip pat yra įtrauktas į išleidžiamo gatavo vaisto specifikaciją, ir naujasis technologinių ribų spektras atitinka patvirtintas išleidžiamos partijos ribas.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas. Ankstesnių ir naujų technologinių ribų lyginamoji lentelė.
g)	— patvirtintu veikliosios medžiagos keitimų valdymo protokolu, dėl kurio nesikeičia protokole apibrėžta strategija	Gamybos proceso metu naudojami tarpiniai produktai, reagentai, katalizatoriai ar tirpikliai turi likti tie patys. Veiklioji medžiaga ir visi tarpiniai produktai, reagentai, katalizatoriai ar tirpikliai ir toliau atitinka patvirtintas specifikacijas. Neturi būti nepageidaujamo kokybinių ir kiekybinių priemaišų charakteristikų ar fizikinių ir cheminių savybių pokyčio. Keitimas nesusijęs su VMPB ribotos prieigos dalimi. Keitimai atitinka šiuo metu patvirtintų ribų intervalą. Biologinių veterinarinių vaistų atveju šis keitimas galimas tik jeigu nebūtinas palyginamumas.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.

		Netaikoma augalinio veterinarinio vaisto sudėtyje esančios augalinės medžiagos arba augalinio preparato geografinio šaltinio, gamybos proceso arba gamybos būdo keitimams.	
h)	— gamybos įranga (jeigu ji aprašyta dokumentų rinkinyje), įskaitant su įranga susijusius procesus	Dėl šio sąlygų keitimo negali būti keičiamas ar koreguojamas gamybos procesas ar produkto kokybė.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas.
i)	patvirtinta bandymo metodika, taikoma: — dozatoriui arba vartojimo įtaisui	Remiantis atitinkamomis gairėmis buvo atlikti atitinkami tinkamumo patvirtinimo tyrimai, kuriais įrodyta, kad atnaujinta bandymo metodika yra bent lygiavertė ankstesnei bandymo metodikai. Analizės metodas turi likti tas pats.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas, įskaitant analizės metodikos aprašymą ir tinkamumo patvirtinimo duomenų santrauką. Lyginamieji tinkamumo patvirtinimo duomenys, arba, jeigu tai pagrįsta, lyginamosios analizės rezultatai, įrodantys, kad dabartinis ir siūlomas bandymai yra lygiaverčiai.
j)	— gatavo vaisto gamybos procesu, įskaitant tarpinį produktą, naudojamą gaminant gatavą vaistą	Keitimas susijęs tik su greito atpalaidavimo kietąją geriamąja dozavimo forma / geriamuoju tirpalu ir atitinkamas veterinarinis vaistas nėra biologinis / imunologinis ar augalinis veterinarinis vaistas. Gamybos proceso etapai lieka tie patys. Gatavas vaistas / tarpiniai produktai / gamybos proceso metu apdorojamos medžiagos, naudojamos gaminant gatavą vaistą, ir toliau atitinka patvirtintas specifikacijas. Jokio nepageidaujamo kokybinių ir kiekybinių priemaišų charakteristikų ar fizikinių ir cheminių savybių pokyčio. Nauju procesu sukuriamas visais kokybės, saugumo ir veiksmingumo aspektais tapatus produktas. Remiantis atitinkamomis gairėmis buvo pradėti atitinkami stabilumo tyrimai, apimantys bent vieną bandomojo arba gamybos masto partiją, ir pareiškėjas turi bent trijų mėnesių stabilumo duomenis.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas. Kietųjų dozavimo formų atveju: tirpumo charakteristikų duomenys apie vieną tipinę gamybos partiją ir palyginamieji duomenys apie bent tris partijas, pagamintas per ankstesnį procesą; paprašius pateikiami duomenys apie kitas dvi visos apimties gamybos partijas arba pranešama apie nustatytus specifikacijų neatitikimus, jei jų yra (kartu nurodant siūlomas priemones). Pagrindimas, kodėl nepateiktas naujas bioekvivalentiškumo tyrimas pagal atitinkamas biologinio įsisavinamumo / bioekvivalentiškumo gaires. Partijų analizės duomenys (palyginamuoju lentelės formatu), susiję bent su viena partija, pagaminta pagal abu – šiuo metu patvirtintą ir siūlomą – procesus.“

g) 13 įrašas pakeičiamas taip:

„13	Bandymo metodikos keitimai (įskaitant metodikos pakeitimą arba papildymą):	Veiklioji medžiaga / gatavas vaistas nėra biologinis ar imunologinis. Remiantis atitinkamomis gairėmis buvo atlikti atitinkami tinkamumo patvirtinimo tyrimai, kuriais įrodyta, kad atnaujinta bandymo metodika yra bent lygiavertė ankstesnei bandymo metodikai. Naujas bandymų metodas nesusijęs su nauja nestandartine technika ar naujoviškai naudojama standartine technika.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) ir palyginamųjų tinkamumo patvirtinimo duomenų dalinis pakeitimas, kaip tinkama. Neturint palyginamųjų tinkamumo patvirtinimo duomenų, jeigu tai pagrįsta, palyginamosios analizės rezultatai, įrodantys, kad dabartinis ir siūlomas bandymai yra lygiaverčiai. Jeigu pridedama nauja bandymo metodika, šis reikalavimas netaikomas.“
a)	— reagento, naudojamo veikliosios medžiagos gamybos procese, bandymo metodikos keitimas, nedarant didelio poveikio bendrai veikliosios medžiagos kokybei	Bendro priemaišų kiekio ribos neturi keistis; neturi būti nustatyta naujų neįvertintų priemaišų. Analizės metodas lieka tas pats (pvz., keičiasi kolonėlės ilgis arba temperatūra, bet ne kolonėlės tipas ar metodas).	
b)	— veikliosios medžiagos pirminės pakuotės bandymo metodikos keitimas		

h) 14 įrašas pakeičiamas taip:

„14	Veikliosios medžiagos pirminės pakuotės kokybinės arba kiekybinės sudėties keitimai	Netaikoma sterilioms, skystoms, biologinėms ar imunologinėms veikliosioms medžiagoms. Naujoji pakuotės medžiaga yra bent lygiavertė patvirtintai medžiagai atitinkamų jos savybių požiūriu. Stabilumo tyrimai buvo pradėti laikantis VICH nustatytų sąlygų ir atitinkami stabilumo parametrai buvo įvertinti tiriant bent dvi bandomojo arba gamybos masto partijas, ir įgyvendinimo metu	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas. Atitinkami duomenys apie naują pakuotę (pvz., palyginamieji duomenys apie pralaidumą, pvz., O_2, CO_2 drėgniui), įskaitant patvirtinimą, kad medžiaga atitinka atitinkamus farmakopėjos reikalavimus arba Sąjungos teisės aktus dėl plastikinių medžiagų ir objektų, besiliečiančių su maisto produktais. Atitinkamais atvejais pateikiami įrodymai, kad nėra sąveikos tarp turinio ir pakuotės medžiagos (pvz., siūlomos medžiagos sudedamosios dalys neišsiskiria į turinį ir produkto sudedamosios dalys nepatenka į pakuotę).

		pareiškėjas turi reikalavimus atitinkančius bent trijų mėnesių stabilumo duomenis. Tačiau jeigu siūloma pakuotė atsparesnė už esamą pakuotę, nereikalaujama, kad būtų surinkti trijų mėnesių stabilumo duomenys. Šie tyrimai užbaigiami ir kompetentingoms institucijoms nedelsiant pateikiami duomenys (kartu nurodant siūlomas priemones), jei pasibaigus patvirtintam laikymo terminui / pakartotinio tikrinimo laikotarpiui būtų nustatyta specifikacijų neatitikimų arba galimų specifikacijų neatitikimų.	Atitinkamų ankstesnės ir naujos pirminės pakuotės specifikacijų, pralaidumo duomenų ir sąveikos duomenų palyginamoji lentelė.“

i) 18 įrašas pakeičiamas taip:

„18	Gatavo vaisto sudėties (pagalbinių medžiagų) keitimas (-ai):	Keitimas netaikomas biologiniam arba imunologiniam veterinariniam vaistui. Keitimas negali daryti poveikio gatavo vaisto identiškumui, stiprumui, kokybei, grynumui, aktyvumui, fizinėms savybėms, saugumui ar veiksmingumui. Bet koks neesminis preparato koregavimas siekiant išlaikyti bendrą masę atliekamas naudojant pagalbinę medžiagą, kuri šiuo metu sudaro didžiąją dalį gatavo produkto. Keitimas nedaro poveikio farmacinės formos funkcinėms savybėms (pvz., suirimo laikui, tirpumo charakteristikoms).	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dėl stabilumo patvirtinimo dalinis pakeitimas.

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

		Buvo pradėti stabilumo tyrimai laikantis Tarptautinio bendradarbiavimo dėl veterinarinių vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo (VICH) sąlygų; buvo įvertinti bent dviejų bandomojo arba gamybos masto partijų atitinkami stabilumo parametrai, ir pareiškėjas turi reikalavimus atitinkančius bent trijų mėnesių stabilumo duomenis. Stabilumo charakteristikos panašios į šiuo metu užregistruotas charakteristikas. Be to, prireikus atliekami fotostabilumo tyrimai.	
a)	— skonio arba spalvos suteikimo sistemos sudedamosios (-ųjų) dalies (-ių) koncentracijos padidinimas arba sumažinimas	Kiekybinis (-iai) keitimas (-ai) neviršija +/– 10 % esamos sudedamosios dalies koncentracijos. Gatavo vaisto specifikacijoje buvo atnaujinti tik išvaizdos, kvapo ar skonio parametrai ir, jei taikoma, išbrauktas identifikavimo tyrimas. Geriamųjų veterinarinių vaistų atveju keitimas nedaro neigiamo poveikio vaisto įsisavinimui paskirties gyvūnų organizme	
b)	— bet koks neesminis gatavo vaisto kiekybinės sudėties koregavimas, susijęs su pagalbinėmis medžiagomis	Kiekybinis (-iai) keitimas (-ai) neviršija +/– 10 % esamos sudedamosios dalies koncentracijos. Prireikus, pakeisto vaisto tirpumo charakteristikos nustatomos tiriant ne mažiau kaip dvi bandomojo masto partijas ir jos yra panašios į ankstesnes tirpumo charakteristikas. Nėra jokių esminių palyginamumo skirtumų. Jeigu augalinių veterinarinių vaistų tirpumo tyrimų neįmanoma atlikti, pakeisto vaisto suirimo laikas turi būti panašus į ankstesnįjį.	

		Keitimas atliekamas ne dėl stabilumo problemų ir dėl to keitimo nekyla galimų saugumo problemų, pvz., susijusių su skirtingo stiprumo vaistų diferenciacija.	
c)	— papildymas skonio arba spalvos suteikimo sistemos sudedamąja (-osiomis) dalimi (-imis) arba jos (-ų) pakeitimas kita (-omis)	Gatavo vaisto specifikacijoje buvo atnaujinti tik išvaizdos / kvapo / skonio parametrai ir, jei taikoma, išbrauktas identifikavimo tyrimas. Visos naujos siūlomos sudedamosios dalys turi atitikti atitinkamus taikomus reglamentus. Naujai sudedamajai daliai nenaudojama iš žmogaus gauta ar gyvūninė medžiaga. Tinkamais atvejais keitimas nedaro poveikio skirtingo stiprumo vaistų diferencijavimui ir nedaro neigiamo poveikio skonio priimtinumui. Geriamųjų veterinarinių vaistų atveju keitimas nedaro neigiamo poveikio vaisto įsisavinimui paskirties gyvūnų organizme. Maistiniams gyvūnams skirtų veterinarinių vaistų atveju skonio arba spalvos suteikimo sistemos sudedamoji dalis arba dalys leidžiamos pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ir remiantis prieš šio keitimo įgyvendinimą juo priimtais teisės aktais. Keitimas atliekamas ne dėl stabilumo problemų ir dėl to keitimo nekyla galimų saugumo problemų (pvz., skirtingo stiprumo vaistų diferenciacija).	Dėl kiekvienos naujos gyvūninės kilmės sudedamosios dalies, per kurią gali plisti USE – Europos farmakopėjos monografijų tinkamumo pažymėjimas, arba, jei taikoma, dokumentai, patvirtinantys, kad kompetentinga institucija anksčiau įvertino konkretų medžiagos, per kurią gali plisti USE, šaltinį ir įrodyta, kad jis atitinka šiuo metu patvirtintų gairių dėl gyvūnų spongiforminės encefalopatijos plitimo per žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus rizikos mažinimo taikymo sritį. Apie kiekvieną tokią medžiagą pateikiama tokia informacija: gamintojo pavadinimas, gyvūnų rūšys ir audiniai, kurių darinys ši medžiaga yra, gyvūnų medžiagos šaltinių kilmės šalis ir medžiagos naudojimo būdas Duomenys, įrodantys, kad nauja pagalbinė medžiaga netrukdo gatavo produkto specifikacijose pateiktų bandymų metodams, jei tinkama.“

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

j) 27 įrašo b punktas pakeičiamas taip:

„b)	— papildymas nauju technologiniu bandymu ir ribomis	Naujas bandymų metodas nesusijęs su nauja nestandartine technika ar naujoviškai naudojama standartine technika. Naujas bandymų metodas nėra biologinis, imunologinis, imunocheminis metodas ar metodas, kurį taikant naudojamas biologinei veikliajai medžiagai gaminti skirtas biologinis reagentas, nebent tai yra standartinis farmakopėjoje apibrėžtas mikrobiologinis metodas.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių), susijusio (-ių) su metodu ir tinkamumo patvirtinimo duomenimis, jei reikia, partijos duomenimis ir atitinkamais palyginamaisiais duomenimis, dalinis pakeitimas.“

k) 44 įrašas pakeičiamas taip:

„44	Toliau nurodytų medžiagų Europos farmakopėjos monografijų tinkamumo pažymėjimo pateikimas: — veikliosios medžiagos, — veikliosios medžiagos gamybos procese naudojamos pradinės medžiagos, reagento ar tarpinio produkto, — pagalbinės medžiagos.	Gatavo produkto išleidimo ir laikymo termino specifikacijos lieka tos pačios. Nepakeistos (išskyrus sugriežtinimą) papildomos (greta Europos farmakopėjos (Ph. Eur.)) specifikacijos dėl priemaišų (išskyrus tirpiklių liekanas, jeigu jos atitinka ICH/VICH) ir konkretiems produktams taikomi reikalavimai (pvz., dalelių dydžio charakteristikos, polimorfinė forma), jeigu taikoma. Tik veikliosios medžiagos atveju bandymai bus atliekami iškart prieš naudojimą, jeigu pakartotinio tikrinimo laikotarpis nėra įtrauktas į Europos farmakopėjos monografijų tinkamumo pažymėjimą arba jeigu duomenys, pagrindžiantys pakartotinio tikrinimo laikotarpį, dar nėra įtraukti į dokumentų rinkinį. Augalinės medžiagos arba augalinio preparato gamybos procesas, fizinė forma, ekstrahavimo tirpiklis ir vaisto bei ekstrakto santykis lieka tie patys.	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas, įskaitant, kaip tinkama, atnaujinto Europos farmakopėjos monografijų tinkamumo pažymėjimo kopiją ir kvalifikuoto asmens deklaraciją.“

		Gamintojas jau turi būti patvirtintas ir įtrauktas į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis (netaikoma pradinių medžiagų, reagentų ir pagalbinių medžiagų gamintojams / tiekėjams).	
a)	Atnaujintas pažymėjimas	Gaminant veikliąją medžiagą, pradinę medžiagą, reagentą, tarpinį produktą ar pagalbinę medžiagą, nenaudojama iš žmogaus gauta ar gyvūninė medžiaga, o jeigu naudojama, informacija apie iš žmogaus gautą ar gyvūninę medžiagą turi likti nepakitusi. Jei veiklioji medžiaga nėra sterili medžiaga, bet turi būti naudojama steriliame veterinariniame vaiste, remiantis tinkamumo pažymėjimu, gamybos procesas neturi apimti vandens naudojimo paskutiniais sintezės etapais arba, jeigu apima, paskutiniame sintezės etape naudojamo vandens kokybė turi būti nepakitusi, palyginti su ankstesne pateikta tinkamumo pažymėjimo versija.	
b)	Naujas pažymėjimas	Gaminant veikliąją medžiagą, pradinę medžiagą, reagentą, tarpinį produktą ar pagalbinę medžiagą, nenaudojama iš žmogaus gauta ar gyvūninė medžiaga. Veiklioji medžiaga / pradinė medžiaga / reagentas / tarpinis produktas / pagalbinė medžiaga nėra sterili. Jei veiklioji medžiaga nėra sterili medžiaga, bet turi būti naudojama steriliame veterinariniame vaiste, remiantis tinkamumo pažymėjimu, gamybos procesas neturi apimti vandens naudojimo paskutiniais sintezės etapais arba, jeigu apima, veiklioji medžiaga neturi būti užkrėsta bakteriniais endotoksinais.	

l) 45 įrašas išbraukiamas;

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

m) 46 įrašas pakeičiamas taip:

„46	Toliau nurodytų medžiagų jau patvirtinto gamintojo atnaujinto Europos farmakopėjos monografijų tinkamumo pažymėjimo pateikimas: — veikliosios medžiagos, — veikliosios medžiagos gamybos procese naudojamos pradinės medžiagos, reagento, tarpinio produkto, — pagalbinės medžiagos.	Medžiagos šaltinis nepasikeitė. Virusų rizikos vertinimas nepasikeitė. Jei iš kaulų pagaminta želatina turi būti naudojama parenteriniam veterinariniam vaistui gaminti, ji turi būti gaminama tik laikantis atitinkamų reikalavimų. Gamintojas jau turi būti patvirtintas ir įtrauktas į Sąjungos IT sistemas, kuriose saugomi organizacijų duomenys ir kurios teikia tokius duomenis (netaikoma pradinių medžiagų, reagentų ir pagalbinių medžiagų gamintojams / tiekėjams).	Dokumentų rinkinio atitinkamo (-ų) skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas, įskaitant, kaip tinkama, atnaujinto Europos farmakopėjos monografijų tinkamumo pažymėjimo kopiją ir kvalifikuoto asmens deklaraciją. Jei taikoma, dokumentas, kuriame pateikiama informacija apie bet kokią medžiagą, patenkančią į gairių dėl gyvūnų spongiforminės encefalopatijos plitimo per žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus rizikos mažinimo taikymo sritį, įskaitant medžiagas, naudojamas veikliosios medžiagos / pagalbinės medžiagos gamyboje. Apie kiekvieną tokią medžiagą pateikiama tokia informacija: gamintojo pavadinimas, gyvūnų rūšys ir audiniai, kurių darinys ši medžiaga yra, gyvūnų medžiagos šaltinių kilmės šalis ir medžiagos naudojimo būdas. Ta informacija įtraukiama į atnaujintą USE A lentelę (ir, jei taikoma, B lentelę).“

3) C dalis iš dalies keičiama taip:

a) 4 įrašas pakeičiamas taip:

„4	Veterinarinio vaisto aprašo, ženklinimo ar pakuotės lapelio keitimas (-ai), kuriuo (-iais) numatoma įgyvendinti procedūros rezultatus arba kompetentingos institucijos ar Agentūros rekomendacijas, susijusias su rizikos valdymo priemonėmis, vykdant su veterinariniais vaistais susijusią farmakologinio budrumo veiklą.	Keitimas taikomas tik tuo atveju, jeigu vertinimui atlikti nereikia pateikti naujų ar papildomų duomenų. Siūlomi veterinarinio vaisto aprašo, ženklinimo ir pakuotės lapelio keitimai yra tapatūs formuluotei, dėl kurios sutarė kompetentinga institucija ar Agentūra.	Nuoroda į kompetentingos institucijos arba Agentūros susitarimą / vertinimą“

b) 7 įrašas pakeičiamas taip:

„7	Rinkodaros leidimo papildymas įsipareigojimais ir jo galiojimo sąlygomis, įskaitant rizikos valdymo planą, arba tų įsipareigojimų ar sąlygų keitimas (-ai)	Vartojama tik ta formuluotė, dėl kurios sutarė kompetentinga institucija arba Agentūra.	Nuoroda į kompetentingos institucijos arba Agentūros susitarimą / vertinimą“

c) 10 įrašo d punktas pakeičiamas taip:

„d)	— ant pirminės arba išorinės pakuotės esančios informacijos pakeitimas santrumpa arba piktograma (įskaitant pradinį papildymą);	Nauja santrumpa arba piktograma pateikta Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2024/875 I priede arba II priede.	

	— ant pirminės arba išorinės pakuotės esančios santrumpos arba piktogramos, kuri neatitinka Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2024/875 (*), pakeitimas kita santrumpa arba piktograma.	Papildymas neturi neigiamo poveikio ženklinimo įskaitomumui.	

_____

(*) 2024 m. kovo 21 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2024/875, kuriuo patvirtinamas Sąjungoje įprastai vartojamų santrumpų ir piktogramų, vartotinų ant veterinarinių vaistų pakuočių taikant Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 10 straipsnio 2 dalį ir 11 straipsnio 3 dalį, sąrašas (OL L, 2024/875, 2024 3 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).“;

d) 10 įrašas papildomas šiuo f punktu:

„f)	Vaisto informacinių dokumentų suderinimas su Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2024/1159 (*) 9 straipsnyje nustatytais reikalavimais.	Keitimas taikomas tik tuo atveju, jeigu vertinimui atlikti nereikia pateikti naujų ar papildomų duomenų.	

_____

(*) 2024 m. vasario 7 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2024/1159, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 papildomas nustatant taisykles dėl tinkamų priemonių užtikrinti veiksmingam ir saugiam veterinarinių vaistų, kurie leidžiami naudoti ir skiriami vartoti oraliniu būdu ir kuriuos gyvūnų laikytojas duoda maistiniams gyvūnams, naudojimui ne vaistinių pašarų pavidalu (OL L, 2024/1159, 2024 4 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1159/oj).“;

4) D dalies 1 įrašas pakeičiamas taip:

„1	Biologinių vaistų VAPB sertifikato turėtojo vardo, pavardės ar pavadinimo arba adreso keitimas	VAPB sertifikato turėtoju turi likti tas pats juridinis asmuo.	Atitinkamo dokumentų rinkinio skyriaus (-ių) dalinis pakeitimas, kaip tinkama.“