2025/163

31.1.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/163

(2025. gada 30. janvāris),

ar kuru groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/17, ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 izveido tādu izmaiņu sarakstu, kuras nav jānovērtē

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK ([1]), un jo īpaši tās 60. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) 2021. gada 8. janvārī Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 60. panta 1. punktā noteikto prasību un ņemot vērā minētās regulas 60. panta 2. punktā uzskaitītos kritērijus, pieņēma Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/17 ([2]), ar ko saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 izveido tādu izmaiņu sarakstu, kuras nav jānovērtē.

(2) Eiropas Zāļu aģentūra un Veterināro zāļu koordinācijas grupa ieteica Komisijai atjaunināt Īstenošanas regulas (ES) 2021/17 pielikumu, pamatojoties uz gūto pieredzi un jaunākajām zinātnes atziņām un tehniskajām zināšanām.

(3) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2024/1159 ([3]) nosaka noteikumus par piemērotiem pasākumiem, kas nodrošina, ka veterinārās zāles, par kurām piešķirta atļauja un kuras izrakstītas perorālai ievadīšanai veidos, kas nav ievadīšana ar ārstniecisko barību, un kuras produktīvajiem dzīvniekiem ievada dzīvnieku turētājs, tiek lietotas iedarbīgi un droši. Zāļu apraksts par veterinārajām zālēm, kas atļautas pirms minētās deleģētās regulas piemērošanas dienas, vajadzības gadījumā ir jāpielāgo minētās deleģētās regulas 9. panta 1. un 2. punkta prasībām, un tāpēc var būt nepieciešamas izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos. Īstenošanas regulas (ES) 2021/17 pielikumā būtu jāiekļauj izmaiņas, kas izriet no vajadzības nodrošināt atbilstību Deleģētajai regulai (ES) 2024/1159 un kam nav nepieciešams zinātnisks novērtējums.

(4) Komisija, ņemot vērā Regulas (ES) 2019/6 60. panta 2. punktā paredzētos nosacījumus, ir novērtējusi izmaiņas, kas attiecībā uz tirdzniecības atļauju vajadzīgas Deleģētās regulas (ES) 2024/1159 9. panta īstenošanai, lai noteiktu, kuras no šīm izmaiņām nav jānovērtē un kāda dokumentācija jāiesniedz kopā ar pieteikumu par izmaiņām, kuras nav jānovērtē.

(5) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) 2021/17 būtu attiecīgi jāgroza.

(6) Šīs regulas piemērošanas sākums būtu jāatliek, lai Eiropas Zāļu aģentūra varētu veikt nepieciešamos pielāgojumus datubāzē, ko izmanto pieteikumu iesniegšanai par izmaiņām, kuras nav jānovērtē.

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

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/17 (2021. gada 8. janvāris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 izveido tādu izmaiņu sarakstu, kuras nav jānovērtē (OV L 7, 11.1.2021., 22. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

([3]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2024/1159 (2024. gada 7. februāris), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 papildina, nosakot noteikumus par piemērotiem pasākumiem, kas nodrošina, ka iedarbīgi un droši tiek lietotas veterinārās zāles, par kurām piešķirta atļauja un kuras izrakstītas perorālai ievadīšanai veidos, kas nav ievadīšana ar ārstniecisko barību, un kuras produktīvajiem dzīvniekiem ievada dzīvnieku turētājs (OV L, 2024/1159, 19.4.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1159/oj).

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2021/17 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 2025. gada 20. aprīļa.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 30. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2021/17 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma A daļas 1. ierakstu aizstāj ar šādu:

"1	Šādu personu nosaukuma vai adreses izmaiņas:		
a)	— tirdzniecības atļaujas turētājs	Tirdzniecības atļaujas turētājs paliek tā pati juridiskā persona. Tirdzniecības atļaujas turētājs jau ir iekļauts Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati.	
b)	— aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanā, ražotājs vai piegādātājs vai kvalitātes kontroles testēšanas vieta (ja tā norādīta dokumentācijā), ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas farmakopejas (*Ph. Eur.*) atbilstības sertifikāts (*CEP*).	Ražotne vai kvalitātes kontroles vieta un visas ražošanas darbības paliek tās pašas. Ražotājs vai piegādātājs jau ir iekļauts Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati (neattiecas uz izejvielas un reaģenta ražotājiem/piegādātājiem).	
c)	— aktīvās vielas pamatlietas (AVPL) turētājs	Ražotne un visas ražošanas darbības paliek tās pašas. AVPL turētājs jau ir iekļauts Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati.	Atjaunināta "piekļuves pilnvara" aktīvās vielas pamatlietai."
d)	— [jaunas] palīgvielas ražotājs (ja tas norādīts dokumentācijā)	Ražotne un visas ražošanas darbības paliek tās pašas.	
e)	— gatavā produkta ražotājs vai importētājs (tostarp sēriju izlaides vai kvalitātes kontroles testēšanas vietas)	Ražotne vai kvalitātes kontroles vieta un visas ražošanas darbības paliek tās pašas.	

		Ražotājs vai piegādātājs jau ir iekļauts Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati.	

2) pielikuma B daļu groza šādi:

a) daļas 1. ierakstu aizstāj ar šādu:

“1	Iepakojuma sastāvdaļas vai gatavā produkta ierīces piegādātāja nosaukuma vai adreses izmaiņas (ja minēts dokumentācijā):	Piegādātājs jau ir iekļauts Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati. Ražotne paliek tā pati.”	

b) daļas 3. ierakstu groza šādi:

i) minētā ieraksta a) punktu aizstāj ar šādu:

“a)	— aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par importu atbildīgā ražotāja, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un sērijas kontroles vietas vai 1) aktīvās vielas izejvielas, 2) reaģenta vai 3) palīgvielas piegādātāja svītrošana (ja minēts dokumentācijā)	Svītrošanas iemesls nedrīkst būt būtiski ar ražošanu saistīti trūkumi. Ir jāpaliek vismaz vienai iepriekš pilnvarotai vietai vai ražotājam, kas veic tādu pašu funkciju, uz kādu attiecas svītrošana. Par sērijas izlaidi Eiropas Savienībā vai Eiropas Ekonomikas zonā joprojām ir atbildīga vismaz viena vieta vai ražotājs.”	

ii) minētā ieraksta i) punktu aizstāj ar šādu:

“i)	— aromatizētāju vai krāsvielu sistēmas sastāvdaļas vai sastāvdaļu izmaiņas	Izmaiņas nedrīkst ietekmēt gatavā produkta identitāti, stiprumu, kvalitāti, tīrību, iedarbīgumu, drošumu vai efektivitāti.	

		Attiecībā uz veterinārajām zālēm iekšķīgai lietošanai izmaiņām nav nelabvēlīgas ietekmes uz to, kā tās uzņem dzīvnieku mērķsugas. Nemainās zāļu formas funkcionālās īpašības, piem., sabrukšanas laiks, šķīšanas profils. Visas nelielās sastāva korekcijas, ko izdara, lai saglabātu kopējo svaru, veic ar palīgvielu, kas tobrīd veido lielāko daļu no gatavā produkta sastāva. Ir sākti stabilitātes pētījumi saskaņā ar nosacījumiem, kas izklāstīti attiecīgajās pamatnostādnēs, programmā "Starptautiskā sadarbība veterināro zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanā" (*ICH*/*VICH*), *Ph. Eur.* u. c. (norādot sērijas numurus), vismaz divām eksperimentālām vai rūpnieciskām sērijām ir novērtēti attiecīgie stabilitātes rādītāji, pieteikuma iesniedzēja rīcībā ir vismaz 3 mēnešu laikā gūti apmierinoši dati par stabilitāti, un stabilitātes profils ir līdzīgs pašreiz reģistrētajai situācijai. Tiek dots apliecinājums, ka šie pētījumi tiks pabeigti un dati (kopā ar ierosināto rīcību) nekavējoties tiks iesniegti kompetentajām iestādēm, ja tie apstiprinātā glabāšanas laika beigās neatbilst vai, iespējams, neatbilst specifikācijām. Turklāt attiecīgos gadījumos veic fotostabilitātes testēšanu."	

c) daļas 4. ierakstu aizstāj ar šādu:

"4	Izmaiņas attiecībā uz aktīvās vielas ražošanas procesā izmantojamās izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāju vai izmaiņas attiecībā uz aktīvās vielas ražotāju, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts *Ph. Eur. CEP*:		Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi.

a)	— izmaiņas attiecībā uz ražotāju (ieskaitot attiecīgās kvalitātes kontroles testēšanas vietas), kas ietilpst tajā pašā farmācijas uzņēmumu grupā, kurā ietilpst pašlaik apstiprinātais ražotājs	Izmaiņas neattiecas uz sterilu aktīvo vielu vai bioloģiskas izcelsmes vai imunoloģisku vielu. Jaunais ražotājs jau ir iekļauts Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati. Izejvielu un reaģentu specifikācijas (tostarp kontroles ražošanas gaitā, visu materiālu analīzes metodes) ir identiskas jau apstiprinātajām. Starpproduktu un aktīvās(-o) vielas(-u) specifikācijas (tostarp kontroles ražošanas gaitā, visu materiālu analīzes metodes), sagatavošanas metode (tostarp sērijas apjoms) un sīki izstrādāta sintēzes metode ir identiska jau apstiprinātajām. Ja procesā tiek izmantoti cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes materiāli, ražotājs nesadarbojas ar jaunu piegādātāju, kas jāpārbauda attiecībā uz vīrusu drošību vai atbilstību Norādījumu dzīvnieku sūkļveida encefalopātijas ierosinātāju izplatīšanas riska samazināšanai ar cilvēkiem paredzētām vai veterinārām zālēm pēdējai redakcijai.	Vajadzības gadījumā TSE dati. Sērijas analīzes dati par vismaz divām sērijām (minimālais eksperimentālo sēriju skaits). Kvalificētas personas (KP) apliecinājums.”
b)	— aktīvās vielas kvalitātes kontroles testēšanas kārtības izmaiņas: vietas, kur notiek aktīvās vielas sērijas kontrole vai testēšana, aizstāšana vai pievienošana	Izmaiņas neattiecas uz sterilu aktīvo vielu vai bioloģiskas izcelsmes vai imunoloģisku vielu. Jaunais ražotājs vai vieta jau ir iekļauta Savienības IT sistēmā, kurā tiek glabāti un sniegti organizāciju dati.	

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

		Ir sekmīgi pabeigta metodes nodošana no iepriekšējās vietas uz jauno vietu.	
c)	— jaunas mikronizācijas vietas ieviešana aktīvajai vielai	Izmaiņas neattiecas uz sterilu aktīvo vielu vai bioloģiskas izcelsmes vai imunoloģisku vielu. Jaunais ražotājs vai vieta jau ir iekļauta Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati. Izmaiņas nedrīkst izraisīt nelabvēlīgas fizikāli ķīmisko īpašību izmaiņas. Aktīvās vielas daļiņu izmēra specifikācija un attiecīgā analīzes metode paliek tā pati.	Sērijas analīzes dati par vismaz divām salīdzinošām sērijām (minimālais eksperimentālo sēriju skaits). Kvalificētas personas (KP) apliecinājums.
d)	— jauna pamatšūnu bankas vai darba šūnu banku uzglabāšanas vieta	Uzglabāšanas apstākļi, glabāšanas laiks un specifikācijas netiek mainītas. Jaunā vieta jau ir iekļauta Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati.	

d) daļas 9. ierakstu aizstāj ar šādu:

“9	Aktīvās vielas vai starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas:	Izmaiņas neattiecas uz bioloģiskas izcelsmes vai imunoloģisku vielu. Izmaiņām nav negatīvas ietekmes uz procesa reproducējamību.	Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. Vismaz divu sēriju testu rezultāti saskaņā ar ierosinātā sērijas apjoma specifikācijām.”

		Izmaiņas ražošanas paņēmienos ir tikai tādas, kādas vajadzīgas apjoma palielināšanai vai samazināšanai, piemēram, dažādu izmēru iekārtu izmantošana.	
a)	— apjoma palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar sākotnēji apstiprināto sērijas apjomu	Izmaiņas neattiecas uz sterilu aktīvo vielu. Aktīvajai vielai un visiem starpproduktiem, reaģentiem, katalizatoriem vai šķīdinātājiem joprojām jāatbilst apstiprinātajām specifikācijām.	
b)	— apjoma samazināšanās līdz 10 reizēm	Izmaiņas nav izraisījuši neparedzēti notikumi ražošanas laikā, vai to iemesls nav stabilitātes apsvērumi.	
c)	— apjoma palielināšanās vairāk nekā 10 reizes salīdzinājumā ar sākotnēji apstiprināto sērijas apjomu	Izmaiņas neattiecas uz sterilu aktīvo vielu. Ražošanas procesā izmantotie starpprodukti, reaģenti, katalizatori vai šķīdinātāji paliek tie paši. Aktīvajai vielai un visiem starpproduktiem, reaģentiem, katalizatoriem vai šķīdinātājiem joprojām jāatbilst apstiprinātajām specifikācijām. Izmaiņas nedrīkst izraisīt nelabvēlīgas izmaiņas aktīvās vielas piemaisījumu kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā, vai fizikāli ķīmiskajās īpašībās. Izmaiņas neattiecas uz AVPL ierobežotas pieejamības daļu.	

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

e) daļas 11. ierakstu groza šādi:

i) minētā ieraksta ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“11	Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas, izejvielas, starpprodukta vai reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, vai aktīvās vielas tiešā iepakojuma specifikācijas parametriem vai ierobežojumiem:	Izmaiņas nav izraisījuši neparedzēti notikumi ražošanas vai uzglabāšanas laikā (piemēram, jauns, nekvalificēts piemaisījums vai izmaiņas kopējos piemaisījumos). Izmaiņas nav radušās, izpildot kādas citas no iepriekšējiem novērtējumiem izrietošas saistības pārskatīt specifikācijas ierobežojumus (piemēram, tās nav izdarītas tirdzniecības atļaujas pieteikuma procedūras vai izmaiņu procedūras laikā saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 62. pantu), ja vien izmaiņas nav iepriekš novērtētas un apstiprinātas kā daļa no pārraudzības pasākuma iepriekšējā procedūrā saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6.	Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. Iepriekšējo un jauno specifikācijas parametru un ierobežojumu salīdzinošā tabula.”

ii) minētā ieraksta a) punktu aizstāj ar šādu:

“a)	— stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvajai vielai, izejvielai, starpproduktam vai reaģentam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā visām veterinārajām zālēm, tostarp zālēm, uz kurām attiecas oficiālās kontroles iestādes veiktā sērijas izlaide (*OCABR*)	Testa procedūra paliek tā pati, vai izmaiņas testa procedūrā ir nebūtiskas. Izmaiņām jāatbilst pašreiz apstiprinātajiem ierobežojumiem.”	

iii) minētā ieraksta b) punktu svītro;

iv) minētā ieraksta c) un d) punktu aizstāj ar šādiem:

“c)	— stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas tiešajam iepakojumam	Testa procedūra paliek tā pati, vai izmaiņas testa procedūrā ir nebūtiskas.	

		Izmaiņām jāatbilst pašreiz apstiprinātajiem ierobežojumiem.	
d)	— jauna specifikācijas parametra pievienošana specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi aktīvajai vielai, izejvielai, starpproduktam vai reaģentam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā	Jaunā testa metode neattiecas uz jauniem nestandarta paņēmieniem vai standarta paņēmieniem, ko izmanto jaunā veidā. Jaunā testa metode nav bioloģiska, imunoloģiska vai imunoķīmiska metode vai metode, kura kā bioloģiski aktīvu vielu paredz izmantot bioloģiskas izcelsmes reaģentu, izņemot gadījumus, kad attiecīgā metode ir standarta farmakopejas mikrobioloģiskā metode. Izmaiņas neattiecas uz genotoksiskiem piemaisījumiem. Ja izmaiņas ietekmē galīgo aktīvo vielu, jebkurai jaunai piemaisījumu kontrolei jānotiek atbilstoši *Ph. Eur.* vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjauninātajai monogrāfijai. Šis noteikums neattiecas uz šķīdinātāju atlikumu – tas nedrīkst pārsniegt *ICH*/*VICH* robežvērtības.	Informācija par visām jaunajām analīzes metodēm un attiecīgā gadījumā validācijas dati. Sērijas analīzes dati par divām attiecīgās vielas produkcijas sērijām attiecībā uz visiem specifikācijas parametriem (vai trim bioloģiskas izcelsmes vielu produkcijas sērijām, ja nav noteikts citādi). Attiecīgā gadījumā salīdzināmi dati par gatavā produkta šķīšanas profilu vismaz vienā eksperimentālajā sērijā, kas satur aktīvo vielu, kura atbilst pašreizējai un ierosinātajai specifikācijai. Attiecībā uz augu izcelsmes veterinārajām zālēm var būt pieņemami salīdzinošie sabrukšanas dati. Tirdzniecības atļaujas turētāja (TAT) vai attiecīgi AVPL turētāja sniegtā jaunā specifikācijas parametra un ierobežojumu pamatojums.”

v) minētajā ierakstā iekļauj šādu e) apakšpunktu:

“e)	— jauna specifikācijas parametra pievienošana specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi aktīvās vielas tiešajam iepakojumam	Jaunā testa metode neattiecas uz jauniem nestandarta paņēmieniem vai standarta paņēmieniem, ko izmanto jaunā veidā.	Informācija par visām jaunajām analīzes metodēm un attiecīgā gadījumā validācijas dati. Sērijas analīzes dati par divām tiešā iepakojuma sērijām attiecībā uz visiem specifikācijas parametriem. Tirdzniecības atļaujas turētāja vai attiecīgā gadījumā AVPL turētāja sniegtā jaunā specifikācijas parametra un ierobežojumu pamatojums.”

f) daļas 12. ierakstu aizstāj ar šādu:

“12	Nebūtiskas izmaiņas:		
a)	— apstiprinātā testa procedūrā, — aktīvajai vielai vai izejvielai, reaģentam vai starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas	Testa metode nav bioloģiska, imunoloģiska vai imunoķīmiska metode vai metode, kurā izmanto bioloģiskas izcelsmes reaģentu (neietver standarta farmakopejas mikrobioloģiskās metodes).	Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u), tostarp analīzes metodikas apraksta, validācijas datu kopsavilkuma, grozījumi un pārskatītas piemaisījumu specifikācijas (attiecīgā gadījumā).

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

	ražošanas procesā, — gatavajam produktam, — palīgvielai	Saskaņā ar attiecīgajām pamatnostādnēm ir veikti atbilstoši validācijas pētījumi, un to rezultāti pierāda, ka atjauninātā testa procedūra ir vismaz līdzvērtīga iepriekšējai testa procedūrai. Kopējo piemaisījumu ierobežojumi nemainās; netiek konstatēti jauni nekvalificēti piemaisījumi. Analīzes metode paliek tā pati (piemēram, pieļaujamas kolonnas garuma vai temperatūras izmaiņas, bet ne citāda kolonna vai metode).	Salīdzināmi validācijas rezultāti vai pamatotos gadījumos salīdzinošās analīzes rezultāti, kas parāda, ka pašreizējais tests un ierosinātais tests ir līdzvērtīgi.
b)	— apstiprinātā testa procedūrā, — aktīvās vielas vai gatavā produkta tiešajam iepakojumam	Saskaņā ar attiecīgajām pamatnostādnēm ir veikti atbilstoši validācijas pētījumi, un to rezultāti pierāda, ka atjauninātā testa procedūra ir vismaz līdzvērtīga iepriekšējai testa procedūrai. Analīzes metode paliek tā pati (piemēram, pieļaujamas kolonnas garuma vai temperatūras izmaiņas, bet ne citāda kolonna vai metode). Jaunās testa metodes neattiecas uz jauniem nestandarta paņēmieniem vai standarta paņēmieniem, ko izmanto jaunā veidā.	Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u), tostarp analīzes metodikas apraksta un validācijas datu kopsavilkuma, grozījumi. Salīdzināmi validācijas rezultāti vai pamatotos gadījumos salīdzinošās analīzes rezultāti, kas parāda, ka pašreizējais tests un ierosinātais tests ir līdzvērtīgi.
c)	— apstiprinātā testa procedūrā ražošanas gaitā veicamam testam, — aktīvai vielai, — gatavajam produktam	Testa metode nav bioloģiska, imunoloģiska vai imunoķīmiska metode vai metode, kura kā bioloģiski aktīvu vielu paredz izmantot bioloģiskas izcelsmes reaģentu.	Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi.

		Saskaņā ar attiecīgajām pamatnostādnēm ir veikti atbilstoši validācijas pētījumi, un to rezultāti pierāda, ka atjauninātā testa procedūra ir vismaz līdzvērtīga iepriekšējai testa procedūrai. Kopējo piemaisījumu ierobežojumi nemainās; netiek konstatēti jauni nekvalificēti piemaisījumi. Analīzes metode paliek tā pati (piemēram, pieļaujamas kolonnas garuma vai temperatūras izmaiņas, bet ne citāda kolonna vai metode).	
d)	— aktīvās vielas ražošanas procesā	Izmaiņas neattiecas uz bioloģiskas izcelsmes vai imunoloģisku aktīvo vielu. Izmaiņas nedrīkst būt augu izcelsmes veterināro zāļu ģeogrāfiskās izcelsmes, ražošanas procesa vai ražošanas izmaiņas. Izmaiņas nedrīkst izraisīt nelabvēlīgas izmaiņas piemaisījumu kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā, vai fizikāli ķīmiskajās īpašībās. Sintēzes ceļš nemainās, t. i., starpprodukti paliek tie paši un procesā netiek izmantoti jauni reaģenti, katalizatori vai šķīdinātāji. Aktīvās vielas vai starpprodukta specifikācijas paliek nemainītas. Izmaiņas neattiecas uz AVPL ierobežotas pieejamības daļu.	Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. Sērijas analīzes dati (salīdzinošā tabulas formātā) par vismaz divām sērijām (minimālais eksperimentālo sēriju skaits), kas ražotas saskaņā ar pašlaik apstiprināto un ierosināto procesu.

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

e)	— farmakopejā neietilpstošas palīgvielas vai jaunas palīgvielas sintēzē vai ekstrahēšanā (ja aprakstīts dokumentācijā)	Palīgvielām un visiem starpproduktiem, reaģentiem, katalizatoriem, šķīdinātājiem vai kontrolēm ražošanas gaitā joprojām jāatbilst apstiprinātajām specifikācijām (piemēram, piemaisījumu kvalitatīvajam un kvantitatīvajam sastāvam). Šā ieraksta darbības jomā neietilpst palīgvielas un konservanti. Sintēzes ceļš un specifikācijas ir identiskas, un fizikāli ķīmiskās īpašības nedrīkst mainīties.	Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi attiecībā uz sērijas datiem, salīdzinošajiem datiem un vajadzības gadījumā specifikāciju.
f)	— ražošanas procesa ierobežojumu diapazonā gatavajam produktam	Izmaiņas nav izraisījuši neparedzēti notikumi ražošanas laikā, vai to iemesls nav stabilitātes apsvērumi. Izmaiņas attiecas uz ražošanas gaitā veicamu testu, kas ir arī daļa no gatavā produkta specifikācijas izlaides brīdī, un jaunais ražošanas procesa ierobežojumu diapazons ietilpst apstiprinātajās izlaides robežās.	Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. Iepriekšējo un jauno ražošanas procesa ierobežojumu salīdzinošā tabula.
g)	— apstiprinātā aktīvās vielas izmaiņu pārvaldības protokolā, kas nemaina protokolā definēto stratēģiju	Ražošanas procesā izmantotie starpprodukti, reaģenti, katalizatori vai šķīdinātāji paliek tie paši. Aktīvajai vielai un visiem starpproduktiem, reaģentiem, katalizatoriem vai šķīdinātājiem joprojām jāatbilst apstiprinātajām specifikācijām. Piemaisījumu kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā vai fizikāli ķīmiskajās īpašībās nav nelabvēlīgu izmaiņu. Izmaiņas neattiecas uz AVPL ierobežotas pieejamības daļu. Izmaiņām jāatbilst pašreiz apstiprinātajiem ierobežojumiem. Bioloģiskas izcelsmes veterināro zāļu gadījumā šīs izmaiņas ir iespējamas tikai tad, ja salīdzināmība nav nepieciešama.	Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi.

		Neiekļauj augu izcelsmes vielu vai augu izcelsmes preparātu augu izcelsmes veterinārajās zālēs ģeogrāfiskās izcelsmes, ražošanas procesa vai ražošanas izmaiņas.	
h)	— attiecībā uz ražošanas iekārtām (ja tās aprakstītas dokumentācijā), arī attiecībā uz procesiem, kas saistīti ar iekārtām	Izmaiņas nedrīkst izraisīt produkta ražošanas procesa vai kvalitātes izmaiņas vai pārveidojumus.	Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi.
i)	apstiprinātā testa procedūrā: — mērierīcei vai ievadīšanas ierīcei	Saskaņā ar attiecīgajām pamatnostādnēm ir veikti atbilstoši validācijas pētījumi, un to rezultāti pierāda, ka atjauninātā testa procedūra ir vismaz līdzvērtīga iepriekšējai testa procedūrai. Analīzes metode paliek tā pati.	Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u), tostarp analīzes metodikas apraksta un validācijas datu kopsavilkuma, grozījumi. Salīdzināmi validācijas rezultāti vai pamatotos gadījumos salīdzinošās analīzes rezultāti, kas parāda, ka pašreizējais tests un ierosinātais tests ir līdzvērtīgi.
j)	— gatavā produkta (ieskaitot starpproduktu, ko izmanto gatavā produkta ražošanā) ražošanas procesā	Izmaiņas attiecas tikai uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai/šķīdumiem iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu, un attiecīgās veterinārās zāles nav bioloģiskas/imunoloģiskas vai augu izcelsmes veterinārās zāles. Ražošanas posmi paliek tie paši. Gatavais produkts, starpprodukti vai procesa materiāli, ko izmanto gatavā produkta ražošanā, joprojām atbilst apstiprinātajām specifikācijām. Piemaisījumu kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā vai fizikāli ķīmiskajās īpašībās nav nelabvēlīgu izmaiņu. Jaunajā procesā iegūst identisku produktu gan kvalitātes, gan drošības un efektivitātes ziņā. Vismaz vienai eksperimentālai vai rūpnieciskai sērijai saskaņā ar attiecīgajām pamatnostādnēm uzsākti attiecīgi stabilitātes pētījumi, un pieteikuma iesniedzēja rīcībā ir vismaz 3 mēnešu laikā gūti dati par stabilitāti.	Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. Cietām zāļu formām: vienas reprezentatīvas produkcijas sērijas šķīšanas profila dati un iepriekšējā procesa pēdējo trīs sēriju salīdzinošie dati; dati (kopā ar ierosināto rīcību) par nākamajām divām pilnajām produkcijas sērijām ir pieejami pēc pieprasījuma vai paziņoti, ja tie neatbilst specifikācijai. Pamatojums jauna bioekvivalences pētījuma neiesniegšanai saskaņā ar attiecīgajiem norādījumiem par biopieejamību/ bioekvivalenci. Sērijas analīzes dati (salīdzinošā tabulas formātā) par vismaz vienu sēriju, kas ražota saskaņā ar pašlaik apstiprināto un ierosināto procesu.”

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

g) daļas 13. ierakstu aizstāj ar šādu:

“13	Izmaiņas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana):	Aktīvā viela/gatavais produkts nav bioloģiskas izcelsmes vai imunoloģiska viela. Saskaņā ar attiecīgajām pamatnostādnēm ir veikti atbilstoši validācijas pētījumi, un to rezultāti pierāda, ka atjauninātā testa procedūra ir vismaz līdzvērtīga iepriekšējai testa procedūrai. Jaunā testa metode neattiecas uz jauniem nestandarta paņēmieniem vai standarta paņēmieniem, ko izmanto jaunā veidā.	Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) un vajadzības gadījumā salīdzinošo validācijas datu grozījumi. Ja salīdzināmu validācijas datu nav, – pamatotos gadījumos salīdzinošās analīzes rezultāti, kas parāda, ka pašreizējais tests un ierosinātais tests ir līdzvērtīgi. Šo prasību nepiemēro, ja tiek pievienota jauna testa procedūra.”
a)	— reaģentam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, bet kuram nav būtiskas ietekmes uz vispārējo aktīvās vielas kvalitāti	Kopējo piemaisījumu ierobežojumi nemainās; netiek konstatēti jauni nekvalificēti piemaisījumi. Analīzes metode paliek tā pati (piemēram, pieļaujamas kolonnas garuma vai temperatūras izmaiņas, bet ne citāda kolonna vai metode).	
b)	— aktīvās vielas tiešajam iepakojumam		

h) daļas 14. ierakstu aizstāj ar šādu:

“14	Izmaiņas aktīvās vielas tiešā iepakojuma kvalitatīvajā vai kvantitatīvajā sastāvā	Izslēdz sterilas, šķidras, bioloģiskas izcelsmes vai imunoloģiskas aktīvās vielas. Jaunajam iepakojuma materiālam tā attiecīgo īpašību ziņā jābūt vismaz līdzvērtīgam apstiprinātajam materiālam. Vismaz divām eksperimentālām vai rūpnieciskām sērijām saskaņā ar *VICH* noteikumiem uzsākti attiecīgi stabilitātes pētījumi un novērtēti attiecīgi stabilitātes rādītāji, un procedūras īstenošanas laikā	Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi. Atbilstoši dati par jauno iepakojumu (piemēram, salīdzināmi dati par caurlaidību, piemēram, par O_2, CO_2 mitrumu), tostarp apstiprinājums, ka materiāls atbilst attiecīgajām farmakopejas prasībām vai Savienības tiesību aktiem par plastmasas materiāliem un priekšmetiem, kas nonāk saskarē ar pārtikas produktiem. Attiecīgos gadījumos jāpierāda, ka nenotiek satura un iepakojuma materiāla mijiedarbība (piemēram, ierosinātā materiāla sastāvdaļu iekļuve saturā un produkta sastāvdaļu zudums iepakojumā).

		pieteikuma iesniedzēja rīcībā ir vismaz 3 mēnešu laikā gūti apmierinoši dati par stabilitāti. Taču, ja ierosinātais iepakojums ir izturīgāks nekā pašreizējais iepakojums, nav jānodrošina 3 mēnešu laikā gūtu datu par stabilitāti pieejamība. Šos pētījumus pabeidz un datus (kopā ar ierosināto rīcību) nekavējoties iesniedz kompetentajām iestādēm, ja tie glabāšanas laika/atkārtotas testēšanas perioda beigās neatbilst vai, iespējams, neatbilst specifikācijām.	Vajadzības gadījumā iepriekšējo un jauno tiešā iepakojuma specifikāciju, caurlaidības datu un mijiedarbības datu salīdzinošā tabula.”

i) daļas 18. ierakstu aizstāj ar šādu:

“18	Gatavā produkta sastāva (palīgvielu) izmaiņas	Izmaiņas neattiecas uz bioloģiskas izcelsmes vai imunoloģiskām veterinārajām zālēm. Izmaiņas nedrīkst ietekmēt gatavā produkta identitāti, stiprumu, kvalitāti, tīrību, iedarbīgumu, fizikālās īpašības, drošumu vai efektivitāti. Visas nelielās sastāva korekcijas, ko izdara, lai saglabātu kopējo svaru, veic ar palīgvielu, kas tobrīd veido lielāko daļu no gatavā produkta sastāva. Izmaiņas neietekmē zāļu formas funkcionālās īpašības (piemēram, sabrukšanas laiks, šķīšanas profils).	Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi, tostarp stabilitātes apstiprinājums.

		Ir sākti stabilitātes pētījumi saskaņā ar programmas "Starptautiskā sadarbība veterināro zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanā" (*VICH*) nosacījumiem; vismaz divām eksperimentālām vai rūpnieciskām sērijām ir novērtēti attiecīgie stabilitātes rādītāji, un pieteikuma iesniedzēja rīcībā ir vismaz triju mēnešu laikā gūti apmierinoši dati par stabilitāti. Stabilitātes profils ir līdzīgs pašreiz reģistrētajai situācijai. Turklāt attiecīgos gadījumos veic fotostabilitātes testēšanu.	
a)	— aromatizētāju vai krāsvielu sistēmas sastāvdaļas vai sastāvdaļu palielināšana vai samazināšana	Kvantitatīvās izmaiņas nedrīkst pārsniegt +/- 10 % no sastāvdaļas esošās koncentrācijas. Gatavā produkta specifikāciju atjaunina tikai attiecībā uz izskatu, smaržu vai garšu un attiecīgos gadījumos uz identifikācijas testa svītrošanu. Attiecībā uz veterinārajām zālēm iekšķīgai lietošanai izmaiņas nedrīkst negatīvi ietekmēt to, kā tās uzņem dzīvnieku mērķsugas.	
b)	— visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām	Kvantitatīvās izmaiņas nedrīkst pārsniegt +/- 10 % no sastāvdaļas esošās koncentrācijas. Attiecīgā gadījumā izmainītā produkta šķīšanas profilu nosaka vismaz divām eksperimentālām sērijām, un tas ir līdzvērtīgs iepriekšējam. Attiecībā uz salīdzināmību nedrīkst rasties būtiskas atšķirības. Ja augu izcelsmes veterinārajām zālēm šķīšanas testus nevar izdarīt, mainītā produkta sabrukšanas laiks ir līdzvērtīgs iepriekšējam.	

		Izmaiņas nav izraisījuši stabilitātes apsvērumi, un izmaiņām nevajadzētu izraisīt bažas par drošumu, piemēram, zāļu stipruma atšķirības.	
c)	— aromatizētāju vai krāsvielu sistēmas sastāvdaļas vai sastāvdaļu pievienošana vai aizstāšana	Gatavā produkta specifikācija ir tikai atjaunināta attiecībā uz izskatu/smaržu/garšu un attiecīgā gadījumā uz identifikācijas testa svītrošanu. Visas jaunās ierosinātās sastāvdaļas atbilst attiecīgajām piemērojamajām regulām. Jaunajā sastāvdaļā neizmanto cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes materiālus. Attiecīgā gadījumā izmaiņas neietekmē zāļu stipruma atšķirības, un tām nav negatīvas ietekmes uz garšas pieņemamību. Attiecībā uz veterinārajām zālēm iekšķīgai lietošanai izmaiņām nav nelabvēlīgas ietekmes uz to, kā tās uzņem dzīvnieku mērķsugas. Attiecībā uz produktīvajām sugām paredzētām veterinārajām zālēm aromatizētāju vai krāsvielu sistēmas sastāvdaļa vai sastāvdaļas ir atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 un uz tās pamata pieņemtajiem aktiem pirms šo izmaiņu ieviešanas. Izmaiņas nav izraisījuši stabilitātes apsvērumi un/vai izmaiņām nevajadzētu izraisīt bažas par drošumu (piemēram, zāļu stipruma atšķirības).	Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts visām pret TSE risku uzņēmīgām dzīvnieku izcelsmes sastāvdaļām vai attiecīgos gadījumos dokumentārs pierādījums tam, ka konkrēto TSE riska materiāla avotu iepriekš ir novērtējusi kompetentā iestāde, un ir pierādīts, ka tas atbilst spēkā esošajiem Norādījumiem dzīvnieku sūkļveida encefalopātijas ierosinātāju izplatīšanas riska samazināšanai ar cilvēkiem paredzētām un veterinārām zālēm. Par visiem šādiem materiāliem ir jānorāda šāda informācija: ražotāja nosaukums, sugas un audi, no kuriem materiāls ir atvasināts, donordzīvnieku izcelsmes valsts un materiāla izmantošana. Attiecīgā gadījumā dati, kas pierāda, ka jaunā palīgviela neietekmē gatavā produkta specifikācijas testa metodes.”

j) daļas 27. ieraksta b) punktu aizstāj ar šādu:

“b)	— ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana	Jaunās testa metodes neattiecas uz jauniem nestandarta paņēmieniem vai standarta paņēmieniem, ko izmanto jaunā veidā. Jaunā testa metode nav bioloģiska, imunoloģiska vai imunoķīmiska metode vai metode, kura kā bioloģiski aktīvu vielu paredz izmantot bioloģiskas izcelsmes reaģentu, izņemot gadījumus, kad attiecīgā metode ir standarta farmakopejas mikrobioloģiskā metode.	Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi attiecībā uz metodi un attiecīgā gadījumā validācijas datiem, sērijas datiem un atbilstošiem salīdzinošajiem datiem.”

k) daļas 44. ierakstu aizstāj ar šādu:

“44	*Ph. Eur. CEP* iesniegšana attiecībā uz: — aktīvo vielu, — izejvielu, reaģentu vai starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, — palīgvielu	Gatavā produkta izlaides un glabāšanas laika specifikācijas paliek tās pašas. Jebkādas papildu specifikācijas (t. i., papildus *Ph. Eur.*) paliek nemainītas (izņemot ierobežojumus) attiecībā uz piemaisījumiem (izņemot šķīdinātāju atlikumus, ja tie atbilst *ICH*/*VICH*) un attiecīgā gadījumā produkta specifiskajām īpašībām (piemēram, daļiņu izmēra profili, polimorfa forma). Tikai attiecībā uz aktīvo vielu – to testē tieši pirms lietošanas, ja vien Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātā nav iekļauts atkārtotas testēšanas periods vai ja dokumentācijā nav jau sniegti dati, kas apliecina atkārtotas testēšanas periodu. Augu izcelsmes vielas vai augu izcelsmes preparāta gadījumā ražošanas process, fizikālā forma, ekstrakcijas šķīdinātājs un drogas/ekstrakta attiecība (*DER*) paliek tā pati.	Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi, tostarp vajadzības gadījumā atjaunināta *Ph. Eur. CEP* un KP apliecinājuma eksemplārs.”

		Ražotājs jau ir apstiprināts un iekļauts Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati (neattiecas uz izejvielas, reaģenta un palīgvielas ražotājiem/piegādātājiem).	
a)	Atjaunināts sertifikāts	Aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta, starpprodukta vai palīgvielas ražošanas procesā neizmanto cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes materiālu vai, ja izmanto, informācija par cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes materiālu paliek nemainīta. Ja aktīvā viela nav sterila viela, bet to paredzēts izmantot sterilās veterinārajās zālēs saskaņā ar *CEP*, ražošanas procesā sintēzes pēdējos posmos neizmanto ūdeni, vai, ja izmanto, sintēzes pēdējā posmā izmantotā ūdens kvalitāte paliek tāda pati, kā norādīts iepriekš iesniegtajā *CEP* versijā.	
b)	Jauns sertifikāts	Aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta, starpprodukta vai palīgvielas ražošanas procesā neizmanto cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes materiālus. Aktīvā viela/izejviela/reaģents/starpprodukts/ palīgviela nav sterila. Ja aktīvā viela nav sterila viela, bet to paredzēts izmantot sterilās veterinārajās zālēs, saskaņā ar *CEP* ražošanas procesā sintēzes pēdējos posmos neizmanto ūdeni, vai, ja izmanto, aktīvā viela ir brīva no bakteriāliem endotoksīniem.	

l) daļas 45. ierakstu svītro;

m) daļas 46. ierakstu aizstāj ar šādu:

“46	Atjaunināta *Ph. Eur.* TSE *CEP* iesniegšana no jau apstiprināta ražotāja attiecībā uz: — aktīvo vielu, — izejvielu, reaģentu vai starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, — palīgvielu	Materiālu avots nav mainījies. Vīrusa riska novērtējums paliek nemainīts. Ja no kauliem ražotu želatīnu paredzēts izmantot parenterālai lietošanai paredzētās veterinārajās zālēs, to ražo tikai saskaņā ar attiecīgajām prasībām. Ražotājs jau ir apstiprināts un iekļauts Savienības IT sistēmās, kurās tiek glabāti un sniegti organizāciju dati (neattiecas uz izejvielas, reaģenta un palīgvielas ražotājiem/piegādātājiem).	Attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi, tostarp vajadzības gadījumā atjaunināta *Ph. Eur. CEP* un KP apliecinājuma eksemplārs. Attiecīgos gadījumos – dokuments, kurā sniegta informācija par visiem materiāliem, uz kuriem attiecas Norādījumi dzīvnieku sūkļveida encefalopātijas ierosinātāju izplatīšanas riska samazināšanai ar cilvēkiem paredzētām vai veterinārām zālēm, tostarp materiāliem, kurus izmanto aktīvās vielas/palīgvielas ražošanā. Par visiem šādiem materiāliem ir jānorāda šāda informācija: ražotāja nosaukums, sugas un audi, no kuriem materiāls ir atvasināts, donordzīvnieku izcelsmes valsts un materiāla izmantošana. Šo informāciju iekļauj atjauninātajā TSE A tabulā (un attiecīgā gadījumā B tabulā).”

3) pielikuma C daļu groza šādi:

a) daļas 4. ierakstu aizstāj ar šādu:

“4	Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, kas paredzētas, lai īstenotu procedūras iznākumu vai kompetentās iestādes vai Aģentūras ieteikumu attiecībā uz riska pārvaldības pasākumiem farmakovigilancē saistībā ar veterinārajām zālēm	Šīs izmaiņas piemēro tikai tad, ja novērtējumam nav vajadzīgi jauni vai papildu dati. Ierosinātās izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā ir identiskas formulējumam, ko apstiprinājusi kompetentā iestāde vai Aģentūra.	Atsauce uz kompetentās iestādes vai Aģentūras vienošanos/ novērtējumu”

b) daļas 7. ierakstu aizstāj ar šādu:

“7	Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās	Formulējums aprobežojas ar to, ko apstiprinājusi kompetentā iestāde vai Aģentūra.	Atsauce uz kompetentās iestādes vai Aģentūras vienošanos/ novērtējumu”

c) daļas 10. ieraksta d) punktu aizstāj ar šādu:

“d)	— informācijas uz tiešā vai ārējā iepakojuma aizstāšana ar saīsinājumu vai piktogrammu (ieskaitot sākotnējo papildinājumu)	Jaunais saīsinājums vai piktogramma ir iekļauta Īstenošanas regulas (ES) 2024/875 I vai II pielikumā. Papildinājumam nav negatīvas ietekmes uz marķējuma lasāmību.	

	— Komisijas Īstenošanas regulai (ES) 2024/875 (*) neatbilstoša, uz tiešā vai ārējā iepakojuma esoša saīsinājuma vai piktogrammas aizstāšana ar citu saīsinājumu vai piktogrammu		

_____

(*) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2024/875 (2024. gada 21. marts), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 10. panta 2. punkta un 11. panta 3. punkta vajadzībām pieņem sarakstu ar visā Savienībā kopīgiem saīsinājumiem un piktogrammām, kuri izmantojami uz veterināro zāļu iepakojuma (OV L, 2024/875, 22.3.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).";

d) daļas 10. ierakstā iekļauj šādu f) punktu:

"f)	Produkta informācijas saskaņošana ar Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2024/1159 (*) 9. pantā noteiktajām prasībām	Šīs izmaiņas piemēro tikai tad, ja novērtējumam nav vajadzīgi jauni vai papildu dati.	

_____

(*) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2024/1159 (2024. gada 7. februāris), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 papildina, nosakot noteikumus par piemērotiem pasākumiem, kas nodrošina, ka iedarbīgi un droši tiek lietotas veterinārās zāles, par kurām piešķirta atļauja un kuras izrakstītas perorālai ievadīšanai veidos, kas nav ievadīšana ar ārstniecisko barību, un kuras produktīvajiem dzīvniekiem ievada dzīvnieku turētājs (OV L, 2024/1159, 19.4.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1159/oj).";

4) pielikuma D daļas 1. ierakstu aizstāj ar šādu:

"1	Bioloģiskas izcelsmes zāļu *VAMF* sertifikāta turētāja nosaukuma vai adreses izmaiņas	*VAMF* sertifikāta turētājs paliek tā pati juridiskā persona.	Vajadzības gadījumā attiecīgās(-o) dokumentācijas daļas(-u) grozījumi."