KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/17

af 8. januar 2021

om oprettelse af en liste over variationer, der ikke kræver vurdering, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF ([1]), særlig artikel 60, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EU) 2019/6 pålægges Kommissionen at oprette en liste over ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelsen (såkaldte »variationer«), som ikke kræver vurdering for at kunne gennemføres. Kommissionen skal i den forbindelse tage hensyn til kriterierne i nævnte forordnings artikel 60, stk. 2.

(2) Det Europæiske Lægemiddelagentur, som blev oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004, ydede den 30. august 2019 rådgivning vedrørende en liste over variationer, der ikke kræver vurdering af Kommissionen, baseret på den nuværende ramme, og hvori de fleste mindre variationer er klassificeret således, at de ikke påvirker veterinærlægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning. Kommissionen tog hensyn til rådgivningen, kriterierne i artikel 60, stk. 2, samt alle de nødvendige betingelser og de fleste af de nuværende dokumentationskrav for at sikre, at de variationer, der ikke kræver vurdering, ikke udgør en risiko for folke- eller dyresundheden eller for miljøet.

(3) For at visse variationer kan klassificeres således, at de ikke kræver vurdering, skal flere forskellige krav være opfyldt. For at holde produktdossieret ajour er det således nødvendigt at opstille en liste over disse krav, herunder hvilke betingelser der skal være opfyldt, og hvilken dokumentation indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremlægge. Opfyldelse af kravene vil danne grundlag for afvisning eller godkendelse af variationen.

(4) For så vidt angår variationer, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har registreret i EU's lægemiddeldatabase, bør medlemsstatens kompetente myndighed eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, registrere oplysningerne om, hvorvidt dette stiltiende er blevet godkendt eller afvist inden for den gældende administrative frist.

(5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De variationer, der er anført i bilaget, og som opfylder de deri fastsatte krav, kræver ikke vurdering.

([1]) EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 28. januar 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. januar 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Variationer, som ikke kræver vurdering

	Variation	**Krav** De krav, der er anført i rækken for hovedafsnittet, gælder for samtlige underafsnit i det pågældende afsnit. Eventuelle yderligere krav, der er anført i underafsnittet, gælder tillige med de krav, der er anført i hovedafsnittet.	
Nummer		Betingelser	Dokumenter, der skal fremlægges
A	**Administrative ændringer**		
1	Ændring af navn, adresse eller kontaktoplysninger for:		
a)	— indehaveren af markedsføringstilladelsen	Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal forblive den samme retlige enhed.	
b)	— en fremstiller eller leverandør af det virksomme stof eller af det udgangsmateriale, reagens eller mellemprodukt, der anvendes til at fremstille det virksomme stof, eller et kvalitetskontroltested (hvis dette er angivet i dossieret), hvis dossieret ikke indeholder et egnethedscertifikat fra Den Europæiske Farmakopé.	Fremstillingsstedet eller kvalitetskontrolstedet samt alle fremstillingsoperationer skal forblive de samme. Fremstilleren eller leverandøren skal allerede indgå i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data.	
c)	— en indehaver af en masterfil for det virksomme stof (ASMF)	Fremstillingssted og alle fremstillingsoperationer skal forblive de samme. ASMF-indehaveren skal allerede indgå i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data.	Ajourført »dataadgangstilladelse« til ASMF.
d)	— en fremstiller af et hjælpestof (hvis denne er anført i dossieret)	Fremstillingssted og alle fremstillingsoperationer skal forblive de samme. Fremstilleren skal allerede indgå i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data.	
e)	— en fremstiller eller importør af færdigproduktet (herunder batchfrigivelsessteder eller kvalitetskontroltesteder)	Fremstillingssted og alle fremstillingsoperationer skal forblive de samme. Fremstilleren eller importøren skal allerede indgå i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data.	

2	Ændring af veterinærlægemidlets navn eller særnavn	Det nye navn skal være godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur eller den nationale kompetente myndighed, alt efter hvad der er relevant.	
3	Ændring af navnet på det virksomme stof eller på et hjælpestof	Stoffet skal forblive det samme. For veterinærlægemidler til arter, der er bestemt til fødevareproduktion, ændres oplysningerne i forordning (EF) nr. 470/2009 for dette stof inden gennemførelsen af denne ændring.	
4	Ændring af ATCvet-koden	Ændringen må først foretages, efter et indekset for ATCvet-koden er blevet ændret.	
B	**Ændring af kvalitetsoplysningerne i dossieret**		
1	Ændring af navn, adresse eller kontaktoplysninger for en leverandør af en emballagekomponent eller en anordning i færdigproduktet (hvis dette er angivet i dossieret)	Leverandøren skal allerede indgå i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data. Fremstillingsstedet skal forblive det samme.	
2	Ændring af nomenklaturen [1] for den indre emballage til færdigproduktet	Ændringen må først foretages, efter at navnet på beholderen er blevet ændret i standarddatabasen på webstedet for Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM).	
3	Fjernelse af:		Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret.
a)	— et fremstillingssted for et virksomt stof, et mellemprodukt eller et færdigprodukt, et emballeringssted, en fremstiller med ansvar for batchfrigivelse, et sted, hvor der foretages batchkontrol, eller en leverandør af et udgangsmateriale til et virksomt stof, et reagens eller et hjælpestof (hvis dette er angivet i dossieret)	Fjernelsen må ikke bero på kritiske mangler vedrørende fremstillingen. Der skal fortsat være mindst ét sted eller én fremstiller, som tidligere er blevet godkendt, til at varetage samme funktion som det/den/dem, der fjernes. Der skal fortsat være mindst én lokalitet eller fremstiller med ansvar for batchfrigivelse inden for Den Europæiske Union eller Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.	
b)	— en fremstillingsproces for det virksomme stof eller færdigproduktet, herunder et mellemprodukt, der anvendes til at fremstille færdigproduktet, når et alternativ allerede er godkendt	Færdigproduktet, det virksomme stof, mellemprodukter eller procesinterne materialer, der anvendes ved fremstillingen af færdigproduktet, skal stadig være i overensstemmelse med de godkendte specifikationer. Fjernelsen må ikke bero på kritiske mangler vedrørende fremstillingen.	

c)	— en ikke-væsentlig procesintern test under fremstillingen af det virksomme stof (f.eks. fjernelse af en forældet procesintern test)	Ændringen må ikke vedrøre en forpligtelse eller en uventet hændelse under fremstillingen. Ændringen må ikke vedrøre en kritisk procesintern test og må ikke kunne påvirke identitet, kvalitet, renhed, potens eller fysiske egenskaber for det virksomme stof eller for det udgangsmateriale, mellemprodukt eller reagens, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof.	Sammenligningstabel over gamle og nye procesinterne test.
d)	— et ikke-væsentligt specifikationsparameter (f.eks. fjernelse af et forældet parameter) af — et virksomt stof — et udgangsmateriale: — et udgangsmateriale, mellemprodukt eller reagens, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof	Ændringen må ikke vedrøre en forpligtelse eller en uventet hændelse under fremstillingen. Ændringen må ikke vedrøre en kritisk specifikationsparameter og må ikke kunne påvirke identitet, kvalitet, renhed, potens eller fysiske egenskaber for det virksomme stof eller for det udgangsmateriale, mellemprodukt eller reagens, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof.	Sammenligningstabel over gamle og nye specifikationer.
e)	— en testprocedure — for det virksomme stof eller et udgangsmateriale, reagens eller mellemprodukt for det virksomme stof — for den indre emballage til det virksomme stof — for et hjælpestof eller færdigproduktet — for den indre emballage til færdigproduktet	En alternativ testprocedure skal allerede være godkendt af den nationale kompetente myndighed eller Det Europæiske Lægemiddelagentur, og denne testprocedure må ikke være blevet tilføjet ved en variationsprocedure i henhold til artikel 61 i forordning (EU) 2019/6.	
f)	— en af de godkendte bulk- eller slutbeholdere (herunder emballage til et virksomt stof) eller den indre emballage til færdigproduktet, der ikke fører til fuldstændig fjernelse af en styrke eller en lægemiddelform	Hvis det er relevant, skal de resterende produktpræsentationer være tilstrækkelige for de doseringsinstruktioner og den behandlingsvarighed, der er anført i produktresuméet.	
g)	— en ikke-væsentlig specifikationsparameter (f.eks. fjernelse af en forældet parameter) i specifikationernes parametre eller grænseværdier for den indre emballage til det virksomme stof eller færdigproduktet	Ændringen må ikke vedrøre en forpligtelse eller en uventet begivenhed under fremstillingen af materialet til den indre emballage til og opbevaringen af det virksomme stof eller færdigproduktet. Ændringen må ikke vedrøre en kritisk parameter og må ikke kunne påvirke den indre emballages identitet eller kvalitet.	Sammenligningstabel over gamle og nye specifikationer.

h)	— en godkendt ændringsstyringsprotokol vedrørende det virksomme stof eller færdigproduktet	Ændringen må ikke være en følge af en uventet hændelse eller et resultat, der ligger uden for specifikationen, under gennemførelsen af den eller de ændringer, der er beskrevet i protokollen.	
i)	— en eller flere komponenter i smags- eller farvestofsystemet	Ændringen må ikke finde anvendelse på et biologisk eller immunologisk lægemiddel. Ændringen må ikke kunne påvirke færdigproduktets identitet, styrke, kvalitet, renhed, potens, sikkerhed eller effektivitet.	
j)	— en beholder til opløsningsmiddel eller fortyndingsmiddel fra pakningen	Lægemiddelformen skal forblive uforandret. Der skal forefindes passende alternative metoder til at tilvejebringe det opløsningsmiddel eller fortyndingsmiddel, der kræves for sikker og effektiv anvendelse.	
k)	— en ikke-væsentlig procesintern test (f.eks. fjernelse af en forældet test) under fremstillingen af færdigproduktet	Ændringen må ikke vedrøre en forpligtelse eller en uventet hændelse under fremstillingen. Ændringen må ikke vedrøre en kritisk parameter og må ikke kunne påvirke identitet, kvalitet, renhed, potens eller fysiske egenskaber for færdige produkt eller for det udgangsmateriale, mellemprodukt eller reagens, der anvendes i fremstillingsprocessen for færdigproduktet.	Sammenligningstabel over gamle og nye procesinterne test og grænseværdier.
l)	— oplysninger fra fremstilleren af færdigproduktet om testhyppigheden for et hjælpestof, et virksomt stof eller emballeringsmaterialet til den indre emballage til et virksomt stof eller færdigproduktet (hvis dette er angivet i dossieret)		
m)	— en ikke-væsentlig specifikationsparameter (f.eks. fjernelse af en forældet parameter) i specifikationernes parametre eller grænseværdier for et hjælpestof	Ændringen må ikke vedrøre en forpligtelse eller en uventet hændelse under fremstillingen. Ændringen må ikke vedrøre en kritisk parameter må ikke kunne påvirke hjælpestoffets identitet, kvalitet, renhed, potens eller fysiske egenskaber.	Sammenligningstabel over gamle og nye parametre og grænseværdier i specifikationerne.
n)	— en ikke-væsentlig specifikationsparameter (f.eks. fjernelse af en forældet parameter, såsom lugt og smag eller identifikationstest for et farve- eller smagsstof) i specifikationsparametrene eller -grænseværdierne for færdigproduktet	Ændringen må ikke vedrøre en forpligtelse eller en uventet hændelse under fremstillingen. Ændringen må ikke vedrøre en kritisk parameter og må ikke kunne påvirke færdigproduktets identitet, styrke, kvalitet, renhed, potens eller fysiske egenskaber.	Sammenligningstabel over gamle og nye parametre og grænseværdier i specifikationerne.

o)	— måle- eller administrationsudstyr	Ændringen må ikke påvirke færdigproduktets udpakning, anvendelse eller sikkerhed.	
p)	— en ikke-væsentlig specifikationsparameter (f.eks. fjernelse af et forældet parameter) for måle- eller administrationsudstyr	Ændringen må ikke vedrøre en forpligtelse eller en uventet hændelse under fremstillingen. Ændringen må ikke vedrøre en kritisk parameter og må ikke kunne påvirke måle- eller administrationsanordningens identitet eller kvalitet.	Sammenligningstabel over gamle og nye specifikationer.
q)	— en testprocedure til måle- eller administrationsudstyr	En alternativ testprocedure skal allerede være godkendt af den nationale kompetente myndighed eller Det Europæiske Lægemiddelagentur.	
r)	— pakningsstørrelsen/-størrelserne for færdigproduktet	Den nye pakningsstørrelse skal være i overensstemmelse med den posologi og behandlingsvarighed, der er godkendt i produktresuméet.	
s)	— en leverandør af emballagekomponenter eller -udstyr (hvis dette er angivet i dossieret)	Ændringen må ikke omfatte fjernelse af en eller flere emballagekomponenter eller en eller flere udstyrsenheder.	
t)	— et egnethedscertifikat fra Den Europæiske Farmakopé — for et virksomt stof — for et udgangsmateriale, reagens eller mellemprodukt, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof — for et hjælpestof	Mindst én fremstiller af det samme stof skal forblive i dossieret.	
u)	— et egnethedscertifikat fra Den Europæiske Farmakopé for transmissibel spongiform encephalopati (TSE) — for et virksomt stof — for et udgangsmateriale, reagens eller mellemprodukt til et virksomt stof — for et hjælpestof	Mindst én fremstiller af det samme stof skal forblive i dossieret.	
v)	— en lægemiddelform eller styrke ([2])	Alle resterende lægemiddelformer eller styrker skal være egnede til nøjagtig dosering af produktet og behandlingsvarigheden uden brug af flere produktpræsentationer (f.eks. flere pipetter eller tabletter) eller anvendelse af ikke godkendte opdelte doser (f.eks. halve tabletter, der ikke allerede er godkendt).	
4	Ændring af produktionsprocessen eller opbevaringen af det virksomme stof, hvis der ikke indgår et egnethedscertifikat fra Den Europæiske Farmakopé i det godkendte dossier for et virksomt stof (herunder udgangsmateriale, reagens eller mellemprodukt)	For udgangsmaterialer og reagenser er specifikationerne (herunder procesintern kontrol og analysemetoder for samtlige materialer) identiske med dem, der allerede er godkendt. For mellemprodukter og virksomme stoffer er specifikationer (herunder procesintern kontrol og analysemetoder for samtlige materialer), behandlingsmetode (herunder batchstørrelse) og detaljeret syntesevej identiske med dem, der allerede er godkendt.	

a)	— ændring af fremstiller af det virksomme stof (herunder relevante kvalitetskontroltesteder)	Ændringen må ikke finde anvendelse på et sterilt virksomt stof eller et biologisk eller immunologisk stof. Ændringen må ikke finde anvendelse på en droge eller en drogetilberedning i et plantelægemiddel. Den nye fremstiller skal indgå i samme lægemiddelkoncern som den, der i øjeblikket er godkendt, og som allerede indgår i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data. Ændringen må ikke kunne påvirke identitet, kvalitet, renhed, potens eller fysiske egenskaber for det virksomme stof eller for det udgangsmateriale, mellemprodukt eller reagens, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof.	Ændringen af de(t) relevante afsnit i dossieret skal være angivet for (alt efter hvad der er relevant): — TSE-data — batchdata — erklæring fra den sagkyndige person og — bekræftelse af overholdelse af god fremstillingspraksis.
b)	— ændring af ordninger for kvalitetskontroltest af det virksomme stof: udskiftning eller tilføjelse af et sted, hvor der foretages batchkontrol eller test af det virksomme stof	Ændringen må ikke finde anvendelse på et sterilt virksomt stof eller et biologisk eller immunologisk stof. Den nye fremstiller eller det nye sted skal allerede indgå i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data. Overførsel af metoden fra det gamle til det nye sted skal være afsluttet med positivt resultat.	
c)	— tilføjelse af et ny mikroniseringssted for fremstilleren af det virksomme stof (herunder relevante kvalitetskontroltesteder)	Ændringen må ikke finde anvendelse på et sterilt virksomt stof eller et biologisk eller immunologisk stof. Den nye fremstiller eller det nye sted skal allerede indgå i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data. Ændringen må ikke fremkalde en negativ ændring af de fysisk-kemiske egenskaber. Specifikationerne for partikelstørrelse i det virksomme stof og den tilhørende analysemetode skal forblive de samme.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret vedrørende erklæring fra den sagkyndige person og sammenlignelige batchdata fra det gamle og det nye sted, alt efter hvad der er relevant.
d)	— nyt lagringssted til en mastercellebank eller en arbejdscellebanker for fremstilleren af et udgangsmateriale, reagens eller mellemprodukt, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof, eller af selve det virksomme stof	Der må ikke foretages ændringer i opbevaringsbetingelser, holdbarhed og specifikationer. Den nye fremstiller eller det nye sted skal allerede indgå i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data.	

5	Nedsættelse af gentestperioden eller lagringsperioden, hvis det godkendte dossier ikke indeholder et egnethedscertifikat fra Den Europæiske Farmakopé, som dækker gentestperioden	Ændringen må ikke være en følge af uventede hændelser under fremstillingen eller skyldes stabilitetsproblemer.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret, herunder specifikationer og stabilitetsbekræftelse, alt efter hvad der er relevant.
6	Ændring til mere restriktive opbevaringsbetingelser:	Ændringen må ikke være en følge af uventede hændelser under fremstillingen eller skyldes stabilitetsproblemer.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret, herunder specifikationer og stabilitetsbekræftelse, alt efter hvad der er relevant.
a)	— af referencestandarden (hvis dette er angivet i dossieret)		
b)	— af det virksomme stof		
7	Ændring af en godkendt stabilitetsprotokol for et virksomt stof (herunder udgangsmateriale, reagens eller mellemprodukt)	Ændringen må ikke være en følge af uventede hændelser under fremstillingen eller skyldes stabilitetsproblemer. Ændringen må ikke kunne påvirke det virksomme stofs identitet, styrke, kvalitet, renhed, potens eller fysiske egenskaber.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret, herunder resultater af relevante stabilitetsundersøgelser i realtid.
8	Gennemførelse af ændringer, der allerede er fastsat i en godkendt ændringsstyringsprotokol for det virksomme stof	Ændringen skal være i overensstemmelse med den godkendte ændringsstyringsprotokol, og resultaterne af de gennemførte undersøgelser skal vise, at de acceptkriterier, der er fastsat i forsøgsprotokollen, er opfyldt. Gennemførelse af ændringen må ikke medføre behov for yderligere støttedata til ændringsstyringsprotokollen.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret.
9	Ændring af batchstørrelse (herunder rammer for batchstørrelse) for et virksomt stof eller et mellemprodukt, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof	Ændringen må ikke finde anvendelse på et sterilt virksomt stof eller et biologisk eller immunologisk stof. Ændringen må ikke påvirke processens reproducerbarhed negativt. Ændringen må ikke være en følge af uventede hændelser under fremstillingen eller skyldes stabilitetsproblemer. Der må kun foretages ændringer af fremstillingsmetoderne, som er blevet nødvendige som følge af forøgelse eller mindskning, f.eks. ibrugtagning af udstyr af en anden størrelse. De testede batcher skal have den foreslåede batchstørrelse.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret, herunder batchdata, alt efter hvad der er relevant.
a)	— en forøgelse på op til ti gange størrelsen på den oprindeligt godkendte batchstørrelse	Det virksomme stof og alle mellemprodukter, reagenser, katalysatorer eller opløsningsmidler skal stadig være i overensstemmelse med de godkendte specifikationer.	

b)	— en mindskning på ned til en tiendedel af den oprindelige størrelse		
c)	— en forøgelse på over ti gange størrelsen på den oprindeligt godkendte batchstørrelse	De mellemprodukter, reagenser, katalysatorer eller opløsningsmidler, der anvendes i processen, skal forblive de samme. Det virksomme stof og alle mellemprodukter, reagenser, katalysatorer eller opløsningsmidler skal stadig være i overensstemmelse med de godkendte specifikationer. Ændringen må ikke fremkalde en negativ ændring af det virksomme stofs kvalitative og kvantitative urenhedsprofil, potens eller fysisk-kemiske egenskaber. Ændringen må ikke vedrøre den begrænsede del af en ASMF.	
10	Ændring af procesinterne test eller grænseværdier, der finder anvendelse under fremstilling af det virksomme stof	Ændringen må ikke være en følge af en forpligtelse fra tidligere vurderinger om at revidere specifikationernes grænseværdier. Ændringen må ikke være en følge af uventede hændelser under fremstillingen, f.eks. ny ukvalificeret urenhed ændring af de samlede grænseværdier for urenhed	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret om den nye testmetode, validering og batchdata, alt efter hvad der er relevant. Sammenligningstabel over gamle og nye procesinterne test og grænseværdier.
a)	— skærpelse af procesinterne grænseværdier	Ændringen skal være inden for de nuværende godkendte grænseværdier. Testproceduren skal forblive den samme, eller ændringer i testproceduren skal være af mindre betydning.	
b)	— tilføjelse af en ny procesintern test og nye procesinterne grænseværdier	Evt. nye testmetoder må ikke indebære en ny ikke-standardiseret teknik eller en ny måde at anvende en standardiseret teknik på. Den nye testmetode må ikke være en biologisk, immunologisk eller immunokemisk metode eller en metode, hvorved der anvendes et biologisk reagens til et biologisk virksomt stof (undtagen hvis metoden er en standardiseret mikrobiologisk metode, der er beskrevet i farmakopéen).	
11	Ændring af specifikationernes parametre eller grænseværdier for et virksomt stof eller et udgangsmateriale, mellemprodukt eller reagens, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof eller den indre emballage til det virksomme stof	Ændringen må ikke være en følge af uventede hændelser under fremstillingen, f.eks. ny ukvalificeret urenhed eller en ændring af de samlede grænseværdier for urenhed. Ændringen må ikke være en følge af en forpligtelse fra tidligere vurderinger om at revidere specifikationernes grænseværdier (f.eks. i forbindelse med proceduren for ansøgning om markedsføringstilladelse eller en variationsprocedure i henhold til artikel 62 i forordning (EU) 2019/6), medmindre det tidligere er blevet vurderet og aftalt som led i en opfølgende foranstaltning i forbindelse med en tidligere procedure i henhold til forordning (EU) 2019/6.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret. Sammenligningstabel over gamle og nye parametre og grænseværdier i specifikationerne.

a)	— skærpelse af specifikationernes grænseværdier for veterinærlægemidler, der er underlagt officiel batchfrigivelse foretaget af kontrolmyndighed	Testproceduren skal forblive den samme, eller ændringer i testproceduren skal være af mindre betydning. Ændringen skal være inden for de nuværende godkendte grænseværdier.	
b)	— en skærpelse af specifikationernes grænseværdier for et virksomt stof eller et udgangsmateriale, mellemprodukt eller reagens, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof	Testproceduren skal forblive den samme, eller ændringer i testproceduren skal være af mindre betydning. Ændringen skal være inden for de nuværende godkendte grænseværdier.	
c)	— skærpelse af specifikationernes grænseværdier for den indre emballage til det virksomme stof	Testproceduren skal forblive den samme, eller ændringer i testproceduren skal være af mindre betydning.	
d)	— tilføjelse af et nyt specifikationsparameter til specifikationen med dertil hørende testmetode	Den nye testmetode må ikke indebære en ny ikke-standardiseret teknik eller en ny måde at anvende en standardiseret teknik på. Den nye testmetode må ikke være en biologisk, immunologisk eller immunokemisk metode eller en metode, hvorved der anvendes et biologisk reagens til et biologisk virksomt stof (undtagen hvis metoden er en standardiseret mikrobiologisk metode, der er beskrevet i farmakopéen). Ændringen må ikke vedrøre en genotoksisk urenhed.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret om den nye metode, validering og batchdata, alt efter hvad der er relevant.
12	Mindre ændringer:		
a)	— af en godkendt testprocedure — om et virksomt stof — om færdigproduktet — om den indre emballage til det virksomme stof eller færdigproduktet — om måle- eller administrationsudstyr	Testmetoden må ikke være en biologisk/immunologisk/immunokemisk metode eller en metode, hvorved der anvendes et biologisk reagens til et biologisk virksomt stof. Der skal være gennemført passende valideringsundersøgelser i overensstemmelse med de relevante retningslinjer, som viser, at den opdaterede testprocedure mindst er ækvivalent med den foregående. Der må ikke være foretaget nogen ændring af de samlede grænseværdier for urenhed der må ikke være påvist nye ukvalificerede urenheder. Analysemetoden skal forblive den samme (f.eks. en ændring af kolonnelængde eller temperatur, men ikke en anden type kolonne eller metode).	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret og sammenlignelige valideringsdata, alt efter hvad der er relevant.

b)	— af en godkendt testprocedure — om et udgangsmateriale, reagens eller mellemprodukt, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof — om et hjælpestof	Testmetoden må ikke være en biologisk/immunologisk/immunokemisk metode eller en metode, hvorved der anvendes et biologisk reagens til et biologisk virksomt stof. Der skal være gennemført passende valideringsundersøgelser i overensstemmelse med de relevante retningslinjer, som viser, at den opdaterede testprocedure mindst er ækvivalent med den foregående Der må ikke være foretaget nogen ændring af de samlede grænseværdier for urenhed der må ikke være påvist nye ukvalificerede urenheder. Analysemetoden skal forblive den samme (f.eks. en ændring af kolonnelængde eller temperatur, men ikke en anden type kolonne eller metode).	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret og sammenlignelige data, alt efter hvad der er relevant.
c)	— af en godkendt testprocedure med henblik på procesintern test — om et virksomt stof — om færdigproduktet	Testmetoden må ikke være en biologisk/immunologisk/immunokemisk metode eller en metode, hvorved der anvendes et biologisk reagens til et biologisk virksomt stof. Der skal være gennemført passende valideringsundersøgelser i overensstemmelse med de relevante retningslinjer, som viser, at den opdaterede testprocedure mindst er ækvivalent med den foregående. Der må ikke være foretaget nogen ændring af de samlede grænseværdier for urenhed der må ikke være påvist nye ukvalificerede urenheder. Analysemetoden skal forblive den samme (f.eks. en ændring af kolonnelængde eller temperatur, men ikke en anden type kolonne eller metode).	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret.
d)	— af fremstillingsprocessen for et virksomt stof	Ændringen må ikke finde anvendelse på et biologisk eller immunologisk virksomt stof. Ændringen må ikke være en ændring af den geografiske oprindelse, fremstillingsproces eller fremstilling af et plantelægemiddel. Ændringen må kun vedrøre en fast oral doseringsform med umiddelbar frigivelse/oral opløsning og må ikke fremkalde en negativ ændring af den kvalitative og kvantitative urenhedsprofil eller de fysisk-kemiske egenskaber.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret.

		Det virksomme stof og alle mellemprodukter, reagenser, katalysatorer eller opløsningsmidler skal stadig være i overensstemmelse med de godkendte specifikationer. Ændringen må ikke vedrøre den begrænsede del af en ASMF. Fremstillingstrinnene skal forblive de samme.	
e)	— af syntese eller fremstilling af et hjælpestof, der ikke er beskrevet i farmakopéen (hvis dette er angivet i dossieret), eller et nyt hjælpestof	Hjælpestoffer og alle mellemprodukter, reagenser, katalysatorer, opløsningsmidler eller procesintern kontrol skal stadig være i overensstemmelse med de godkendte specifikationer (f.eks. kvalitativ og kvantitativ urenhedsprofil). Adjuvanser og konserveringsmidler er ikke omfattet af dette punkt. Synteseveje og specifikationer skal være identiske, og der må ikke foretages nogen ændring af de fysisk-kemiske egenskaber.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret om batchdata, sammenlignelige data og specifikationer, alt efter hvad der er relevant.
f)	— af rammen for procesinterne grænseværdier for færdigproduktet	Ændringen må ikke være en følge af uventede hændelser under fremstillingen eller skyldes stabilitetsproblemer. Ændringen skal vedrøre en procesintern test, som også indgår i specifikationen for færdigproduktet, ved frigivelsen, og de nye procesinterne grænseværdier skal ligge inden for den godkendte frigivelsesgrænse.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret. Sammenligningstabel over gamle og nye procesinterne grænseværdier.
g)	— af en godkendt ændringsstyringsprotokol for det virksomme stof, som ikke ændrer den strategi, der er fastlagt i protokollen	De mellemprodukter, reagenser, katalysatorer eller opløsningsmidler, der anvendes i processen, skal forblive de samme. Det virksomme stof og alle mellemprodukter, reagenser, katalysatorer eller opløsningsmidler skal stadig være i overensstemmelse med de godkendte specifikationer. Der må ikke foretages nogen negativ ændring af den kvalitative og kvantitative urenhedsprofil eller af de fysisk-kemiske egenskaber. Ændringen må ikke vedrøre den begrænsede del af en ASMF. Ændringerne skal være inden for de nuværende godkendte grænseværdier. For biologiske produkter må denne ændring kun foretages, hvis der ikke kræves sammenlignelighed. Der må ikke foretages ændringer af den geografiske oprindelse for, fremstillingsprocessen for eller fremstillingen af en droge eller en drogetilberedning i et plantelægemiddel.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret.

13	Ændringer af en testprocedure (herunder udskiftning eller tilføjelse) af et reagens, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof eller den indre emballage til det virksomme stof:	Den nye testmetode må ikke indebære en ny ikke-standardiseret teknik eller en ny måde at anvende en standardiseret teknik på.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret for sammenlignelige valideringsdata, alt efter hvad der er relevant.
a)	— for et reagens, som ikke har nogen væsentlig indflydelse på det virksomme stofs samlede kvalitet	Det virksomme stof må ikke være et biologisk eller immunologisk stof. Der må ikke være foretaget nogen ændring af de samlede grænseværdier for urenhed der må ikke være påvist nye ukvalificerede urenheder. Analysemetoden skal forblive den samme (f.eks. en ændring af kolonnelængde eller temperatur, men ikke en anden type kolonne eller metode). Der er gennemført passende valideringsundersøgelser i overensstemmelse med de relevante retningslinjer, som viser, at den opdaterede testprocedure mindst er ækvivalent med den foregående.	
b)	— for den indre emballage til det virksomme stof	Det virksomme stof må ikke være et biologisk eller immunologisk stof. Hvis ændringen vedrører udskiftning af en metode, må ændringen ikke være en følge af en forpligtelse fra tidligere vurderinger om at revidere specifikationernes grænseværdier (f.eks. i forbindelse med proceduren for ansøgning om markedsføringstilladelse eller en variationsprocedure i henhold til artikel 62 i forordning (EU) 2019/6), medmindre det tidligere er blevet vurderet og aftalt som led i en opfølgende foranstaltning i forbindelse med en tidligere procedure i henhold til forordning (EU) 2019/6.	Et dokument med en fortegnelse over de sammenlignelige valideringsresultater eller, hvis det er begrundet, sammenlignelige analyseresultater, der viser, at den foregående og den nye test er ækvivalente.
14	Ændring af den kvalitative eller kvantitative sammensætning af den indre emballage til det virksomme stof	Sterile eller flydende formuleringer eller biologiske eller immunologiske virksomme stoffer er ikke omfattet. Det nye emballeringsmateriale skal mindst være ækvivalent med det godkendte materiale med hensyn til dets relevante egenskaber, og der må ikke forekomme interaktion mellem indholdet og emballeringsmaterialet. Der skal være indledt stabilitetsundersøgelser i overensstemmelse med den nuværende godkendte stabilitetsprotokol og under de betingelser, der er fastsat af International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH); de relevante stabilitetsparametre skal være vurderet i mindst to batcher af pilotskala eller industriel skala, og ansøgeren skal have mindst tre måneders tilfredsstillende stabilitetsdata. Stabilitetsprofilen skal svare til den nuværende registrerede situation. Hvis	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret, herunder bekræftelse af stabiliteten. Hvis den nye emballage er mere modstandsdygtig end den tidligere emballage, skal de indledte undersøgelser afsluttes, og dataene skal straks fremsendes til de kompetente myndigheder.

		den nye emballage er mere modstandsdygtig end den eksisterende, behøver de tre måneders stabilitetsdata dog ikke foreligge endnu.	
15	Tilføjelse eller ændring af en kalenderpakning til en pakningsstørrelse, der allerede er registreret i dossieret	Primæremballagens materiale skal forblive det samme.	
16	Ændring eller tilføjelse af prægning eller andre mærker, herunder udskiftning eller tilføjelse af trykfarver, der anvendes til mærkning af færdigproduktet.	Ændringen må ikke påvirke færdigproduktets udpakning, anvendelse eller sikkerhed. Færdigproduktets specifikationer for frigivelse og holdbarhed må ikke ændres, undtagen udseendet. Trykfarven skal opfylde den relevante lægemiddellovgivning. Ændringen må ikke vedrøre en tablet med delekærv, der skal deles i lige store doser.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret.
17	Ændring af lægemiddelformens form eller dimensioner for tabletter, kapsler og suppositorier og vagitorier med umiddelbar frigivelse	Produktets udløsningsprofil skal forblive uændret. For plantelægemidler, for hvilke det eventuelt ikke er muligt at foretage udløsningstest, svarer henfaldstiden for det nye lægemiddel til den foregående. Produktets frigivelses- og holdbarhedsspecifikationer må ikke ændres. Den kvalitative eller kvantitative sammensætning og gennemsnitsmasse skal forblive uændret. Ændringen må ikke vedrøre en tablet med delekærv, der skal deles i lige store doser.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret.
18	Ændring af færdigproduktets sammensætning (hjælpestoffer)	Ændringen må ikke finde anvendelse på et biologisk eller immunologisk lægemiddel. Ændringen må ikke kunne påvirke færdigproduktets identitet, styrke, kvalitet, renhed, potens, fysiske egenskaber, sikkerhed eller effektivitet. Der skal være indledt stabilitetsundersøgelser i overensstemmelse med den nuværende godkendte stabilitetsprotokol og under de betingelser, der er fastsat af International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH);	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret, herunder bekræftelse af stabiliteten.

		de relevante stabilitetsparametre skal være vurderet i mindst to batcher af pilotskala eller industriel skala, og ansøgeren skal have mindst tre måneders tilfredsstillende stabilitetsdata. Stabilitetsprofilen skal svare til den nuværende registrerede situation.	
a)	— forhøjelse eller nedsættelse af en eller flere komponenter i smags- eller farvestofsystemet	De kvantitative ændringer må ikke overstige ± 10 % af den eksisterende koncentration af komponenten. Der må ikke foretages nogen ændring af lægemiddelformens funktionelle egenskaber, f.eks. henfaldstid eller udløsningsprofil. Specifikationen for færdigproduktet må kun være ajourført med hensyn til udseende, lugt, smag og, hvis det er relevant, fjernelse af en identifikationstest. For veterinærlægemidler til oral anvendelse må ændringen ikke negativt påvirke absorberingen hos måldyrearten.	
b)	— mindre justeringer af den kvantitative sammensætning af færdigproduktet med hensyn til hjælpestoffer	De kvantitative ændringer må ikke overstige ± 10 % af den eksisterende koncentration af komponenten. Ændringen må ikke påvirke lægemiddelformens funktionelle egenskaber, f.eks. henfaldstid eller udløsningsprofil. For faste orale doseringsformer skal udløsningsprofilen for det ændrede produkt være fastsat ud fra mindst to batcher af pilotskala og skal være sammenlignelig med den foregående. Der må ikke forekomme væsentlige forskelle med hensyn til sammenlignelighed. For plantelægemidler, for hvilke det eventuelt ikke er muligt at foretage udløsningstest, svarer henfaldstiden for det nye lægemiddel til den foregående. Ændringen må ikke være en følge af stabilitetsproblemer og må ikke resultere i potentielle sikkerhedsproblemer, f.eks. differentiering mellem styrker.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret. Enten et egnethedscertifikat fra Den Europæiske Farmakopé for en ny komponent af dyr, der er udsat for TSE-risiko, eller, hvor det er relevant, dokumentation for, at den specifikke kilde til TSE-risikomaterialet tidligere er blevet vurderet af den kompetente myndighed med påvisning af, at den opfylder til den gældende vejledning om minimering af risikoen for overførsel af spongiform encephalopati-agenser fra dyr via humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler. Følgende information skal inkluderes for hvert materiale af denne type: Navn på fremstilleren, arter og væv, som materialet er afledt af, kildedyrenes oprindelsesland og anvendelsen heraf.

c)	— tilføjelse eller udskiftning af en eller flere komponenter i smags- eller farvestofsystemet	Ændringen må ikke påvirke lægemiddelformens funktionelle egenskaber, f.eks. henfaldstid eller udløsningsprofil. For veterinærlægemidler til arter, der er bestemt til fødevareproduktion, ændres oplysningerne i forordning (EF) nr. 470/2009 for dette stof inden gennemførelsen af denne ændring. For faste orale doseringsformer skal udløsningsprofilen for det ændrede produkt være fastsat ud fra mindst to batcher af pilotskala og skal være sammenlignelig med den foregående. Der må ikke forekomme væsentlige forskelle med hensyn til sammenlignelighed. For plantelægemidler, for hvilke det eventuelt ikke er muligt at foretage udløsningstest, svarer henfaldstiden for det nye lægemiddel til den foregående. Ændringen må ikke være en følge af stabilitetsproblemer og må ikke resultere i potentielle sikkerhedsproblemer, f.eks. differentiering mellem styrker.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret. Enten et egnethedscertifikat fra Den Europæiske Farmakopé for en ny komponent af dyr, der er udsat for TSE-risiko, eller, hvor det er relevant, dokumentation for, at den specifikke kilde til TSE-risikomaterialet tidligere er blevet vurderet af den kompetente myndighed med påvisning af, at den opfylder til den gældende vejledning om minimering af risikoen for overførsel af spongiform encephalopati-agenser fra dyr via humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler. Følgende information skal inkluderes for hvert materiale af denne type: Navn på fremstilleren, arter og væv, som materialet er afledt af, kildedyrenes oprindelsesland og anvendelsen heraf.
19	Ændring af vægten af orale doseringsformers overtræk eller ændring af vægten af kapslers ydre skal for en faste oral lægemiddelform	Ændringen må ikke være en følge af stabilitetsproblemer og må ikke resultere i potentielle sikkerhedsproblemer, f.eks. differentiering mellem styrker. For veterinærlægemidler til oral anvendelse må overtrækket ikke være en afgørende faktor for frigivelsesmekanismen, og ændringen ikke påvirke absorberingen hos måldyrearten. Specifikationen for færdigproduktet må kun være ajourført med hensyn til vægt og dimensioner, hvis det er relevant. Udløsningsprofilen for det ændrede produkt skal være fastsat ud fra mindst to batcher af pilotskala og skal være sammenlignelig med den foregående. For plantelægemidler, for hvilke det eventuelt ikke er muligt at foretage udløsningstest, svarer henfaldstiden for det nye lægemiddel til den foregående.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret, herunder bekræftelse af stabiliteten.

		Der skal være indledt relevante stabilitetsundersøgelser under VICH-betingelser, og de relevante stabilitetsparametre skal være vurderet i mindst to batcher i pilotskala eller industriel skala, og ansøgeren skal have mindst tre måneders tilfredsstillende stabilitetsdata på gennemførelsestidspunktet.	
20	Udskiftning eller tilføjelse af et sted for primæremballage for et ikke-sterilt færdigprodukt	Ændringen må ikke finde anvendelse på et biologisk eller immunologisk lægemiddel. Stedet for primæremballage skal allerede indgå i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data. Stedet skal være behørigt godkendt til at fremstille den pågældende lægemiddelform eller det pågældende produkt og skal inspiceres på tilfredsstillende vis. Der skal forefindes en valideringsordning eller være gennemført en validering af fremstillingen på det nye fremstillingssted i henhold til den gældende protokol med mindst tre batcher af produktionsstørrelse, alt efter hvad der er relevant. Hvis fremstillingsstedet og stedet for primæremballage er forskellige, skal transport- og bulklagring være specificeret og valideret.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret.
21	Udskiftning eller tilføjelse af et primært emballeringssted for et færdigprodukt	Det sekundære emballeringssted skal allerede indgå i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data. Stedet skal være behørigt godkendt til at fremstille den pågældende lægemiddelform eller det pågældende produkt og skal inspiceres på tilfredsstillende vis.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret.
22	Ændring af importør, batchkontrolordning og kvalitetstest (udskiftning eller tilføjelse af et sted) for et færdigprodukt	Dette sted skal allerede indgå i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data. Stedet skal være behørigt godkendt og skal inspiceres på tilfredsstillende vis. Ændringen må ikke finde anvendelse på et biologisk eller immunologisk lægemiddel. Overførsel af metoden fra det gamle til det nye sted skal være afsluttet med positivt resultat.	

23	Udskiftning eller tilføjelse af en fremstiller af et færdigprodukt med ansvar for import	Dette sted skal allerede indgå i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data. Stedet skal være behørigt godkendt og skal inspiceres på tilfredsstillende vis.	
24	Udskiftning eller tilføjelse af en fremstiller med ansvar for batchfrigivelse, herunder batchkontrol eller test af et ikke-sterilt færdigprodukt	Fremstilleren eller stedet skal allerede indgå i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data. Stedet skal være behørigt godkendt og skal inspiceres på tilfredsstillende vis. Ændringen må ikke finde anvendelse på et biologisk eller immunologisk lægemiddel. Overførsel af metoden fra det gamle til det nye sted skal være afsluttet med positivt resultat.	
25	Ændring af emballeringsmateriale for bulkprodukt (mellemprodukt), som ikke kommer i kontakt med formuleringen af bulkproduktet (herunder udskiftning eller tilføjelse)	Fremstillingstrinnene skal forblive de samme. Færdigproduktet, mellemprodukter eller procesintern kontrol, der anvendes ved fremstillingen af færdigproduktet, skal stadig være i overensstemmelse med de godkendte specifikationer. Den sekundære emballage må ikke spille en funktionel rolle for bulkproduktets stabilitet, eller hvis dette er tilfældet, må den ikke være mindre beskyttende end den godkendte emballage.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret.
26	Ændring af batchstørrelse (herunder rammer for batchstørrelse) for det færdige lægemiddel	Ændringen må ikke finde anvendelse på et biologisk eller immunologisk lægemiddel. Ændringen må ikke være en følge af uventede hændelser under fremstillingen eller skyldes stabilitetsproblemer. Ændringen må ikke påvirke lægemidlets reproducerbarhed eller ensartethed. Der må kun foretages ændringer af fremstillingsmetoden eller af procesintern kontrol, som er blevet nødvendige som følge af en ændring af batchstørrelse, f.eks. anvendelse af udstyr af en anden størrelse. Der skal forefindes en valideringsordning eller være gennemført en validering af fremstillingen i henhold til den gældende protokol med mindst tre batcher af den nye batchstørrelse i overensstemmelse med de relevante retningslinjer.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret. Hvis det er relevant, skal der angives batchnumre, tilsvarende batchstørrelse, den fremstillingsdato for batcherne ([3]), der er brugt i valideringsundersøgelsen, samt valideringsdata eller valideringsprotokol (ordning).
a)	— en forøgelse på over ti gange størrelsen på den oprindeligt godkendte batchstørrelse af en oral lægemiddelform med umiddelbar frigivelse eller af en ikke-steril, flydende lægemiddelform	Batchstørrelsen må være højst 10 gange større end den batchstørrelse, der allerede er fastsat ved udstedelsen af markedsføringstilladelsen.	

b)	— en forøgelse på op til ti gange størrelsen på den oprindeligt godkendte batchstørrelse af lægemiddelformen gas til medicinsk brug	Batchstørrelsen må være højst 10 gange større end den batchstørrelse, der allerede er fastsat ved udstedelsen af markedsføringstilladelsen.	
c)	— en mindskning på ned til en tiendedel af størrelsen på den oprindeligt godkendte batchstørrelse af en oral lægemiddelform med umiddelbar frigivelse eller af en ikke-steril, flydende lægemiddelform	Batchstørrelsen må være højst 10 gange mindre end den batchstørrelse, der allerede er fastsat ved udstedelsen af markedsføringstilladelsen.	
d)	— en mindskning på ned til en tiendedel (for så vidt angår lægemiddelformen gas til medicinsk brug)	Batchstørrelsen må være højst 10 gange mindre end den batchstørrelse, der allerede er fastsat ved udstedelsen af markedsføringstilladelsen.	
e)	— en forøgelse på over ti gange størrelsen på den oprindeligt godkendte batchstørrelse af en fast oral lægemiddelform med umiddelbar frigivelse		3 måneders stabilitetsdata for mindst én pilotbatch under VICH-betingelser.
27	Ændring af procesinterne test eller grænseværdier, der finder anvendelse under fremstillingen af færdigproduktet	Ændringen må ikke vedrøre en forpligtelse eller en uventet hændelse under fremstillingen. Ændringen må ikke kunne påvirke identitet, styrke, kvalitet, renhed, potens eller fysiske egenskaber for færdigproduktet, mellemprodukter eller procesinterne materialer.	Sammenligningstabel over gamle og nye procesinterne test og grænseværdier.
a)	— skærpelse af procesinterne grænseværdier	Ændringen skal være inden for de nuværende godkendte grænseværdier. Testproceduren skal forblive den samme, eller ændringer i testproceduren skal være af mindre betydning.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret.
b)	— tilføjelse af en ny procesintern test og nye procesinterne grænseværdier	Evt. nye testmetoder må ikke indebære en ny ikke-standardiseret teknik eller en ny måde at anvende en standardiseret teknik på. Den nye testmetode må ikke være en biologisk, immunologisk eller immunokemisk metode eller en metode, hvorved der anvendes et biologisk reagens til et biologisk virksomt stof (undtagen hvis metoden er en standardiseret mikrobiologisk metode, der er beskrevet i farmakopéen).	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret om den nye metode samt validering, batchdata og relevante sammenlignelige data.
28	Ændring af specifikationernes parametre eller grænseværdier for et hjælpestof	Ændringen må ikke være en følge af en forpligtelse fra tidligere vurderinger til at revidere specifikationernes grænseværdier (f.eks. i forbindelse med proceduren for ansøgning om markedsføringstilladelse eller en variationsprocedure i henhold til artikel 62 i forordning (EU) 2019/6).	

		Ændringen må ikke være en følge af uventede hændelser under fremstillingen, f.eks. ny ukvalificeret urenhed eller en ændring af de samlede grænseværdier for urenhed.	
a)	— skærpelse af specifikationernes grænseværdier	Ændringen skal være inden for de nuværende godkendte grænseværdier. Testproceduren skal forblive den samme, eller ændringer i testproceduren skal være af mindre betydning.	
b)	— tilføjelse af et nyt specifikationsparameter til specifikationen med dertil hørende testmetode	Evt. nye testmetoder må ikke indebære en ny ikke-standardiseret teknik eller en ny måde at anvende en standardiseret teknik på. Den nye testmetode må ikke være en biologisk, immunologisk eller immunokemisk metode eller en metode, hvorved der anvendes et biologisk reagens til et biologisk virksomt stof (undtagen hvis metoden er en standardiseret mikrobiologisk metode, der er beskrevet i farmakopéen). Ændringen må ikke vedrøre en genotoksisk urenhed.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret om den nye metode samt validering, batchdata og relevante sammenlignelige data.
29	Ændring af kilden til et hjælpestof eller reagens med TSE-risiko fra materiale med TSE-risiko til vegetabilsk eller syntetisk oprindelse	Hjælpestoffet og færdigproduktets specifikationer for frigivelse og holdbarhed skal forblive de samme. Ændringen må ikke vedrøre et hjælpestof eller reagens, der anvendes ved fremstilling af et biologisk eller immunologisk virksomt stof eller i et biologisk eller immunologisk lægemiddel.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret. Erklæring fra fremstilleren af eller indehaveren af markedsføringstilladelsen for materialet om, at det udelukkende er af vegetabilsk eller syntetisk oprindelse.
30	Ændring af specifikationernes parametre eller grænseværdier for det færdige lægemiddel	Ændringerne må ikke være en følge af en forpligtelse fra tidligere vurderinger til at revidere specifikationernes grænseværdier (f.eks. i forbindelse med proceduren for ansøgning om markedsføringstilladelse eller en variationsprocedure i henhold til artikel 62 i forordning (EU) 2019/6), medmindre den fornødne dokumentation allerede er blevet vurderet og godkendt i forbindelse med en anden procedure i henhold til forordning (EU) 2019/6. Ændringen må ikke være en følge af uventede hændelser under fremstillingen, f.eks. ny ukvalificeret urenhed eller en ændring af de samlede grænseværdier for urenhed.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret. Sammenligningstabel over gamle og nye parametre og grænseværdier i specifikationerne.
a)	— skærpelse af specifikationernes grænseværdier	Ændringen skal være inden for de nuværende godkendte grænseværdier. Testproceduren skal forblive den samme, eller ændringer i testproceduren skal være af mindre betydning.	

b)	— skærpelse af færdigproduktets specifikationer for grænseværdier, der er underlagt officiel batchfrigivelse foretaget af kontrolmyndighed	Ændringen skal være inden for de nuværende godkendte grænseværdier. Testproceduren skal forblive den samme, eller ændringer i testproceduren skal være af mindre betydning.	
c)	— tilføjelse af et nyt specifikationsparameter til specifikationen med dertil hørende testmetode	Evt. nye testmetoder må ikke indebære en ny ikke-standardiseret teknik eller en ny måde at anvende en standardiseret teknik på. Testmetoden må ikke være en biologisk, immunologisk eller immunokemisk metode eller en metode, hvorved der anvendes et biologisk reagens til et biologisk virksomt stof (undtagen hvis metoden er en standardiseret mikrobiologisk metode, der er beskrevet i farmakopéen). Ændringen må ikke vedrøre nogen urenheder (herunder genotoksiske) eller udløsning.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret om den nye metode samt validering, batchdata og relevante sammenlignelige data.
d)	— ajourføring af dossieret for at overholde bestemmelserne i en ajourført generel monografi i Den Europæiske Farmakopé for færdigproduktet	Ændringen skal være inden for de nuværende godkendte grænseværdier. Testproceduren skal forblive den samme, eller ændringer i testproceduren skal være af mindre betydning. Ændringen må ikke vedrøre nogen urenheder (herunder genotoksiske) eller udløsning.	
31	Der indføres ensartede doseringsenheder til erstatning af den metode, der er registreret på nuværende tidspunkt.	Ændringen skal foretages som følge af ændringer af standard 2.9.5 i Den Europæiske Farmakopé (Ensartet masse) eller standard 2.9.6 i Den Europæiske Farmakopé (Ensartet indhold).	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret. Sammenligningstabel over gamle og nye parametre og grænseværdier i specifikationerne.
32	Ændring af specifikationernes parametre eller grænseværdier for færdigproduktet med henblik på en mere nøjagtig beskrivelse af produktets udseende	Ændringen må ikke være en følge af uventede hændelser under fremstilling eller test af færdigproduktet.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret. Sammenligningstabel over gamle og nye parametre og grænseværdier i specifikationerne.
33	Ændring af testproceduren for færdigproduktet for at overholde bestemmelserne i Den Europæiske Farmakopé	Ændringen må ikke vedrøre en ændring af de samlede grænseværdier for urenhed. der må ikke være påvist nye ukvalificerede urenheder.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret.

		Analysemetoden skal forblive den samme (f.eks. en ændring af kolonnelængde eller temperatur, men ikke en anden type kolonne eller metode). Testmetoden må ikke være en biologisk, immunologisk eller immunokemisk metode eller en metode, hvorved der anvendes et biologisk reagens til et biologisk virksomt stof (undtagen hvis metoden er en standardiseret mikrobiologisk metode, der er beskrevet i farmakopéen).	
a)	— ajourføring af testproceduren for at overholde den ajourførte generelle monografi i Den Europæiske Farmakopé		
b)	— ajourføring af testproceduren for at afspejle overholdelse af Den Europæiske Farmakopé og fjerne referencen til den forældede interne testmetode og testmetodenummeret		
34	Ændring af den kvalitative og den kvantitative sammensætning af den indre emballage til en fast lægemiddelform til et færdigprodukt	For faste dispenseringsformer må ændringen kun vedrøre samme type emballage eller beholder (f.eks. fra én blisterpakning til en anden blisterpakning). Færdigproduktet må ikke være sterilt. Ændringen må ikke påvirke færdigproduktets indgift, anvendelse, sikkerhed eller stabilitet. Der skal være indledt relevante stabilitetsundersøgelser under VICH-betingelser, og de relevante stabilitetsparametre skal være vurderet i mindst to batcher i pilotskala eller industriel skala, og ansøgeren skal have mindst tre måneders tilfredsstillende stabilitetsdata på gennemførelsestidspunktet. Hvis den nye emballage er mere modstandsdygtig end den eksisterende, behøver de tre måneders stabilitetsdata dog ikke foreligge endnu. Det nye emballeringsmateriale skal mindst være ækvivalent med det allerede godkendte materiale med hensyn til de relevante egenskaber.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret. Sammenligningstabel over gamle og nye specifikationer, permeabilitetsdata og interaktionsdata for den indre emballage, alt efter hvad der er relevant.
35	Ændring af specifikationernes parametre eller grænseværdier for den indre emballage til det færdige lægemiddel:	Ændringen må ikke være en følge af en forpligtelse fra tidligere vurderinger til at revidere specifikationernes grænseværdier (f.eks. i forbindelse med proceduren for ansøgning om markedsføringstilladelse eller en variationsprocedure i henhold til artikel 62 i forordning (EU) 2019/6), medmindre den fornødne dokumentation allerede er blevet vurderet og godkendt i forbindelse med en anden procedure i henhold til forordning (EU) 2019/6.	Sammenligningstabel over gamle og nye specifikationer og grænseværdier.

		Ændringen må ikke være en følge af uventede hændelser under fremstillingen.	
a)	— skærpelse af specifikationernes grænseværdier	Ændringen skal være inden for de nuværende godkendte grænseværdier. Testproceduren skal forblive den samme, eller ændringer i testproceduren skal være af mindre betydning.	
b)	— tilføjelse af et nyt specifikationsparameter til specifikationen med dertil hørende testmetode	Evt. nye testmetoder må ikke indebære en ny ikke-standardiseret teknik eller en ny måde at anvende en standardiseret teknik på.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret om den nye metode, validering og batchdata, alt efter hvad der er relevant.
36	Ændring af testproceduren for den indre emballage til det færdige lægemiddel (herunder udskiftning eller tilføjelse)	Ændringen må ikke finde anvendelse på et biologisk eller immunologisk lægemiddel. Der skal være gennemført passende valideringsundersøgelser i overensstemmelse med de relevante retningslinjer, som viser, at den opdaterede testprocedure mindst er ækvivalent med den foregående. Evt. nye testmetoder må ikke indebære en ny ikke-standardiseret teknik eller en ny måde at anvende en standardiseret teknik på.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret om den nye metode, validering og batchdata, alt efter hvad der er relevant.
37	Ændring af beholderens eller lukkemekanismens form eller dimensioner (indre emballage) for et ikke-sterilt færdigprodukt	Ændringen må ikke vedrøre en del af emballeringsmaterialet, som påvirker færdigproduktets indgift, anvendelse, sikkerhed eller stabilitet. Ændringen må ikke vedrøre beholderens kvalitative eller kvantitative sammensætning. I tilfælde af ændring af beholderens frirum eller en ændring i forholdet mellem overflade og volumen skal der være indledt stabilitetsundersøgelser i henhold til de relevante retningslinjer, de relevante stabilitetsparametre skal være vurderet i mindst to batcher af pilotskala eller industriel skala, og ansøgeren skal have mindst tre måneders tilfredsstillende stabilitetsdata.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret.
38	Ændring af pakningsstørrelse (antal enheder, f.eks. tabletter, ampuller osv. i en pakning) inden for rammerne af de nuværende godkendte pakningsstørrelser [3]	Den nye pakningsstørrelse skal være i overensstemmelse med den posologi og behandlingsvarighed, der er godkendt i produktresuméet. Primæremballagens materiale skal forblive det samme.	

39	Ændring af en del af primæremballagens materiale, der ikke kommer i berøring med formuleringen for færdigproduktet (f.eks. ændring af farven som følge af anvendelse af en anden type plastik til flip-off-forsegling, ændring af farvekoderinge på ampuller eller ændring af kanylehætten)	Ændringen må ikke vedrøre en del af emballagematerialet, som påvirker færdigproduktets indgift, anvendelse, sikkerhed eller stabilitet.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret.
40	Udskiftning eller tilføjelse af leverandør af emballagekomponenter eller -udstyr (hvis dette er angivet i dossieret)	Den kvalitative og kvantitative sammensætning af emballagekomponenter eller -udstyr og designspecifikationer skal forblive de samme. Ændringen må ikke kunne påvirke emballagekomponentens eller udstyrets identitet, kvalitet eller renhed.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret.
41	Ændring af holdbarheden eller af en godkendt stabilitetsprotokol for færdigproduktet	Ændringen må ikke være en følge af uventede hændelser under fremstillingen eller skyldes stabilitetsproblemer.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret.
a)	— nedsættelse af færdigproduktets holdbarhed i salgspakning efter anbrud eller efter fortynding eller rekonstituering		
b)	— ændring af en godkendt stabilitetsprotokol	Ændringen må ikke kunne påvirke færdigproduktets identitet, styrke, kvalitet, renhed, potens eller fysiske egenskaber. Ændringen må ikke vedrøre en udvidelse af acceptkriterierne i de testede parametre, en fjernelse af parametre, der angiver stabilitet, eller en nedsættelse af testhyppigheden.	
42	Faktisk gennemførelse af ændringer, der allerede er fastsat i en godkendt ændringsstyringsprotokol for færdigproduktet	Ændringen skal være i overensstemmelse med den godkendte ændringsstyringsprotokol, og resultaterne af de gennemførte undersøgelser skal vise, at de acceptkriterier, der er fastsat i forsøgsprotokollen, er opfyldt. Gennemførelse af ændringen må ikke medføre behov for yderligere støttedata til ændringsstyringsprotokollen.	
43	Redaktionelle ændringer af dossierets del 2, hvis det ikke er muligt at medtage den i en kommende procedure vedrørende del 2		Sammenligningstabel over ændringer i dossieret.
44	Indgivelse af et nyt eller ajourført egnethedscertifikat fra Den Europæiske Farmakopé fra en allerede godkendt fremstiller for et ikke-sterilt: — virksomt stof — udgangsmateriale, reagens eller mellemprodukt, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof — hjælpestof	Færdigproduktets specifikationer for frigivelse og holdbarhed skal forblive de samme. Ændringen må ikke kunne påvirke identitet, kvalitet, renhed, potens eller fysiske egenskaber for det virksomme stof eller for det udgangsmateriale, reagens eller mellemprodukt, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof, eller for hjælpestoffet.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret, herunder en kopi af det ajourførte egnethedscertifikat fra Den Europæiske Farmakopé og erklæringen fra den sagkyndige person, alt efter hvad der er relevant.

		Der kræves ingen yderligere data. Fremstillingsprocessen for virksomt stof, udgangsmateriale, reagens, mellemprodukt eller hjælpestof må ikke indebære anvendelse af materiale af human eller animalsk oprindelse. For en droge eller en drogetilberedning skal fremstillingsprocessen, den fysiske form, ekstraktionsmidlet og forholdet mellem medikament og ekstrakt forblive de samme. Fremstilleren skal allerede være godkendt og indgå i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data.	
45	Indgivelse af et nyt egnethedscertifikat fra Den Europæiske Farmakopé fra en ny fabrikant (udskiftning eller tilføjelse) for et ikke-sterilt: — virksomt stof — udgangsmateriale, reagens eller mellemprodukt, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof — hjælpestof	Færdigproduktets specifikationer for frigivelse og holdbarhed skal forblive de samme. Ændringen må ikke kunne påvirke identitet, kvalitet, renhed, potens eller fysiske egenskaber for det virksomme stof eller for det udgangsmateriale, reagens eller mellemprodukt, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof, eller for hjælpestoffet. Der kræves ingen yderligere data. Fremstillingsprocessen for virksomt stof, udgangsmateriale, reagens, mellemprodukt eller hjælpestof må ikke indebære anvendelse af materiale af human eller animalsk oprindelse. For en droge eller en drogetilberedning skal fremstillingsprocessen, den fysiske form, ekstraktionsmidlet og forholdet mellem medikament og ekstrakt forblive de samme. Fremstilleren skal allerede indgå i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret, herunder en kopi af det ajourførte egnethedscertifikat fra Den Europæiske Farmakopé og erklæringen fra den sagkyndige person, alt efter hvad der er relevant.
46	Indgivelse af et nyt eller ajourført TSE-egnethedscertifikat fra Den Europæiske Farmakopé fra en allerede godkendt fremstiller for et ikke-sterilt: — virksomt stof — et udgangsmateriale, reagens eller mellemprodukt, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof — hjælpestof	Ændringen må ikke kunne påvirke identitet, kvalitet, renhed, potens eller fysiske egenskaber for det virksomme stof eller for det udgangsmateriale, reagens eller mellemprodukt, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof, eller for hjælpestoffet. Ændringen må ikke påvirke risikoen for kontaminering med fremmede agenser (f.eks. må oprindelseslandet ikke ændres). Fremstilleren skal allerede være godkendt og indgå i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret, herunder en kopi af det ajourførte egnethedscertifikat fra Den Europæiske Farmakopé, erklæringen fra den sagkyndige person samt TSE-information, alt efter hvad der er relevant.

47	Ændring for at overholde Den Europæiske Farmakopé eller en medlemsstats nationale farmakopé:	Ændringen skal være foretaget udelukkende med henblik på at overholde farmakopéen fuldt ud. Alle testene i specifikationen skal svare til standarden i farmakopéen efter ændringen, bortset fra eventuelle yderligere test. Der må ikke kræves nogen supplerende validering af en ny eller ændret metode, som er beskrevet i farmakopéen. For en droge eller en drogetilberedning skal fremstillingsprocessen, den fysiske form, ekstraktionsmidlet og forholdet mellem medikament og ekstrakt forblive de samme.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret ([4]). Sammenligningstabel over gamle og nye specifikationer, hvis det er relevant.
a)	— ændring af specifikation(er) for et virksomt stof, hjælpestof eller udgangsmateriale til et virksomt stof, som ikke tidligere var beskrevet i Den Europæiske Farmakopé, med henblik på fuldt ud at overholde Den Europæiske Farmakopé eller en medlemsstats nationale farmakopé	Yderligere specifikationer i farmakopéen vedrørende produktspecifikke egenskaber skal være uændrede (f.eks. partikelstørrelsesprofiler, polymorf form, biologiske assays og aggregater). Ændringen må ikke indebære væsentlige ændringer af den kvalitative og kvantitative urenhedsprofil, medmindre specifikationerne skærpes.	Batchdata og data, der dokumenterer, at monografien er egnet til at kontrollere stoffet.
b)	— ændring for at overholde en ajourføring af den relevante monografi i Den Europæiske Farmakopé eller en medlemsstats nationale farmakopé	Yderligere specifikationer i farmakopéen vedrørende produktspecifikke egenskaber skal være uændrede (f.eks. partikelstørrelsesprofiler, polymorf form, biologiske assays og aggregater).	
c)	— ændring af specifikationerne i Den Europæiske Farmakopé eller en medlemsstats nationale farmakopé		Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret, herunder batchdata og data, der dokumenterer, at monografien er egnet til at kontrollere stoffet.
d)	— for at sikre overholdelse af Den Europæiske Farmakopé ved at fjerne referencen til den interne testmetode og testmetodenummeret		
48	Tilføjelse eller udskiftning af måle- eller administrationsudstyr, der ikke er en integreret del af primæremballagen	Ændringen må ikke påvirke færdigproduktets indgift, anvendelse, sikkerhed eller stabilitet. Ændringen må kun gælde for udstyr med CE-mærkning. Det nye måle- eller administrationsudstyr skal præcist indgive den krævede dosis for det pågældende produkt i overensstemmelse med den godkendte posologi, og der skal foreligge resultater af sådanne undersøgelser.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret.

		Det nye udstyr skal være kompatibelt med veterinærlægemidlet. Ændringen må ikke føre til væsentlige ændringer af produktinformationen.	
49	Ændring af specifikationernes parametre eller grænseværdier for en måle- eller administrationsudstyr:	Ændringen må ikke være en følge af en forpligtelse fra tidligere vurderinger om at revidere specifikationernes grænseværdier (f.eks. i forbindelse med proceduren for ansøgning om markedsføringstilladelse eller en variationsprocedure i henhold til artikel 62 i forordning (EU) 2019/6), medmindre det tidligere er blevet vurderet og aftalt som led i en opfølgende foranstaltning i forbindelse med en tidligere procedure i henhold til forordning (EU) 2019/6. Ændringen må ikke være en følge af uventede hændelser under fremstillingen.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret. Sammenligningstabel over gamle og nye parametre og grænseværdier i specifikationerne.
a)	— skærpelse af specifikationernes grænseværdier	Ændringen skal være inden for de nuværende godkendte grænseværdier. Testproceduren skal forblive den samme, eller ændringer i testproceduren skal være af mindre betydning.	
b)	— tilføjelse af et nyt specifikationsparameter til specifikationen med dertil hørende testmetode	Evt. nye testmetoder må ikke indebære en ny ikke-standardiseret teknik eller en ny måde at anvende en standardiseret teknik på.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret om den nye metode, validering og batchdata.
50	Ændring af en testprocedure (herunder udskiftning eller tilføjelse) for et måle- eller administrationsudstyr	Der skal være gennemført passende valideringsundersøgelser i overensstemmelse med de relevante retningslinjer, som viser, at den opdaterede testprocedure mindst er ækvivalent med den foregående. Evt. nye testmetoder må ikke indebære en ny ikke-standardiseret teknik eller en ny måde at anvende en standardiseret teknik på.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret om den nye metode, validering og batchdata.
51	Ajourføring af dossierets kvalitetsoplysninger med henblik på at gennemføre udfaldet af en indbringelsesprocedure af EU-interesse i henhold til artikel 83 i forordning (EU) 2019/6	Denne ændring må kun finde anvendelse, hvis der ikke kræves nye eller supplerende data til en vurdering.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret.
a)	— færdigproduktet er omfattet af det fastlagte anvendelsesområde for proceduren		
b)	— færdigproduktet er ikke omfattet af det fastlagte anvendelsesområde for proceduren, men ændringen/ændringerne sikrer gennemførelse af udfaldet af proceduren		

C	**Ændring af oplysningerne om sikkerhed, effektivitet og lægemiddelovervågning i dossieret**		
1	Ændring af navn, adresse eller kontaktoplysninger for en person, sagkyndig for lægemiddelovervågning		
2	Ændring af produktresumé, etikettering eller indlægsseddel, som har til formål at gennemføre udfaldet af en indbringelsesprocedure af EU-interesse i henhold til artikel 83 i forordning (EU) 2019/6	Veterinærlægemidlet skal være omfattet af det fastlagte anvendelsesområde for proceduren Denne ændring må kun finde anvendelse, hvis der ikke kræves nye eller supplerende data til en vurdering. Forslaget til produktresumé, etikettering og indlægsseddel skal, for så vidt angår de berørte afsnit, være identisk med bilaget til Kommissionens afgørelse i indbringelsesproceduren vedrørende referencelægemidlet.	
3	Ændring af produktresumé, etikettering og indlægsseddel for et generisk eller hybridt lægemiddel efter vurdering af de(n) samme ændring(er) for referencelægemidlet	Denne ændring må kun finde anvendelse, hvis der ikke kræves nye eller supplerende data til en vurdering. De foreslåede ændringer af produktresumé, etikettering og indlægsseddel skal være identiske med de ændringer, der er godkendt for referencelægemidlet. Referencelægemidlet skal være godkendt i den pågældende medlemsstat.	
4	Ændring af produktresumé, etikettering eller indlægsseddel, som har til formål at gennemføre udfaldet af en procedure eller henstilling fra den kompetente myndighed eller Det Europæiske Lægemiddelagentur vedrørende risikostyringsforanstaltninger ved lægemiddelovervågning af veterinærlægemidler	Denne ændring må kun finde anvendelse, hvis der ikke kræves nye eller supplerende data til en vurdering. De foreslåede ændringer af produktresumé, etikettering og indlægsseddel skal være identiske med den ordlyd, der er aftalt med den nationale kompetente myndighed eller Det Europæiske Lægemiddelagentur.	
5	Ændring af opbevaringsstedet for masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet		
6	Tilføjelse af et resumé af masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet eller ændringer af et sådant resumé, som ikke er omhandlet andetsteds i dette bilag		Resumé af masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet i henhold til artikel 8, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2019/6.

7	Tilføjelse eller ændring af forpligtelser og betingelser i en markedsføringstilladelse, herunder risikostyringsplanen	Ordlyden må kun omfatte den ordlyd, der er aftalt med den nationale kompetente myndighed eller Det Europæiske Lægemiddelagentur.	
8	Gennemførelse af ændringer i produktresuméet, som ikke er omhandlet andetsteds i dette bilag	Denne ændring må kun finde anvendelse, hvis der ikke kræves nye eller supplerende data til en vurdering. Ændringerne må ikke påvirke produktets kvalitet, sikkerhed eller effektivitet. Ændringerne skal være af mindre betydning og skal være i overensstemmelse med de oplysninger, der i øjeblikket indgår i produktresuméet.	
9	Redaktionelle ændringer af produktresumé, indlægsseddel eller etikettering, hvis det ikke er muligt at medtage den i en kommende procedure	Ændringerne må ikke påvirke lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller effektivitet.	
10	Ændringer af etiketteringen eller indlægssedlen, som ikke må vedrøre produktresuméet		
a)	— administrative oplysninger vedrørende repræsentanten for indehaveren		
b)	— andre ændringer	Ændringerne skal være af mindre betydning og skal være i overensstemmelse med de oplysninger, der i indgår i produktresuméet. Ændringen må ikke indebære tilføjelse af nye batchfrigivelsessteder. Ændringer må ikke være salgsfremmende eller have nogen negativ indvirkning på læsbarheden af produktinformationen.	
c)	— medtagelse af sporbarhedsmærkater i eller på produktæsken	Tilføjelsen må ikke have nogen negativ indvirkning på læsbarheden af produktinformationen.	
D	**Ændring af oplysningerne om vaccineantigen-masterfilen (VAMF) i dossieret**		
1	Ændring af navn, adresse eller kontaktoplysninger for indehaveren af et VAMF-certifikat for biologiske produkter	Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal forblive den samme retlige enhed.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret, alt efter hvad der er relevant.

2	Medtagelse af en allerede certificeret VAMF i dossieret om markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel. (VAMF-totrinsprocedure)	Ændringerne må ikke påvirke færdigproduktets egenskaber.	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret.

([1]) I henhold til EDQM's standardbetegnelser (det system med navne og betegnelser, der offentliggøres af EDQM for ansøgninger om markedsføringstilladelse).

([2]) I tilfælde, hvor der for en given lægemiddelform eller styrke er blevet udstedt en individuel markedsføringstilladelse, der er særskilt fra markedsføringstilladelsen for andre lægemiddelformer eller styrker for samme produkt, vil fjernelsen af førstnævnte ikke udgøre en variation, men en tilbagetrækning af markedsføringstilladelsen.

([3]) I tilfælde, hvor der for en given pakningsstørrelse er blevet udstedt en individuel markedsføringstilladelse, der er særskilt fra markedsføringstilladelsen for andre pakningsstørrelser for samme produkt, vil ændringen af førstnævnte ikke udgøre en variation i henhold til artikel 61, men en variation i henhold til artikel 62 i forordning (EU) 2019/6.

([4]) Det er ikke nødvendigt at meddele de kompetente myndigheder en ajourført monografi i Den Europæiske Farmakopé eller en medlemsstats nationale farmakopé, hvis der sikres overensstemmelse med den »gældende udgave« i dossieret vedrørende et godkendt lægemiddel. Ansøgerne bedes erindre, at der skal sikres overensstemmelse med den ajourførte monografi inden for seks måneder. Hvis gennemførelsen ikke finder sted inden for 6 måneder efter datoen for offentliggørelse, finder denne variation anvendelse.