A BIZOTTSÁG (EU) 2021/17 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. január 8.)

az értékelést nem igénylő módosítások jegyzékének az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 60. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) az (EU) 2019/6 rendelet értelmében a Bizottságnak össze kell állítania a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételeket érintő azon módosítások jegyzékét, amelyek végrehajtásához nincs szükség értékelésre. Ennek során a Bizottság a rendelet 60. cikkének (2) bekezdésében felsorolt kritériumokat veszi figyelembe.

(2) A 726/2004/EK rendelettel létrehozott Európai Gyógyszerügynökség 2019. augusztus 30-án tanácsot adott a Bizottságnak a jelenlegi keret alapján értékelést nem igénylő módosítások jegyzékével kapcsolatban, valamint azon igen kis módosítások besorolása kapcsán, amelyek nincsenek hatással az állatgyógyászati készítmény minőségére, ártalmatlanságára vagy hatékonyságára. A Bizottság figyelembe vette a tanácsot, a 60. cikk (2) bekezdésében felsorolt kritériumokat, valamint az összes szükséges feltételt és a dokumentációra vonatkozó legaktuálisabb követelményeket annak biztosítása érdekében, hogy az értékelést nem igénylő módosítások ne jelentsenek veszélyt a közegészségre, az állatok egészségére, illetve a környezetre.

(3) Ahhoz, hogy bizonyos módosításokat értékelést nem igénylő módosításnak lehessen tekinteni, különböző követelményeknek kell teljesülniük. Ezért a termékdokumentáció naprakészen tartása érdekében jegyzékbe kell foglalni ezeket a követelményeket, a forgalombahozatali engedély jogosultja által biztosítandó feltételekre és benyújtandó dokumentációra kiterjedően is. A követelmények teljesülése szolgál a módosítás elutasításának vagy jóváhagyásának alapjául.

(4) Ami az uniós termékadatbázisban a forgalombahozatali engedély jogosultja által rögzített módosításokat illeti, a tagállami illetékes hatóságnak vagy adott esetben a Bizottságnak rögzítenie kell azt az információt, hogy ezt a vonatkozó adminisztratív határidőn belül hallgatólagosan jóváhagyták vagy elutasították-e.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben felsorolt és az abban meghatározott vonatkozó követelményeknek megfelelő módosítások nem igényelnek értékelést.

([1]) HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2022. január 28-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2021. január 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Értékelést nem igénylő módosítások

	Módosítás	**Követelmények** A fő szakaszhoz tartozó sorban jelzett követelmények az adott szakasz minden egyes alszakaszára érvényesek. Az alszakaszban meghatározott minden további követelmény a fő szakaszban jelzett követelményekkel együtt értelmezendő.	
Szám		Feltételek	Benyújtandó dokumentumok
A	**Adminisztratív változások**		
1	A következők nevének vagy címének vagy kapcsolattartási adatainak változása:		
a)	– a forgalombahozatali engedély jogosultja	A forgalombahozatali engedély jogosultja ugyanaz a jogi személy marad.	
b)	– a hatóanyag vagy a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, reagens vagy intermedier gyártója vagy értékesítője, vagy a minőség-ellenőrzési vizsgálatok helye (ha a dokumentáció meghatározza), amennyiben az Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány a jóváhagyott dokumentáció része.	A gyártás vagy minőség-ellenőrzési vizsgálatok helye és minden gyártási művelet változatlan marad. A gyártó vagy az értékesítő már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben.	
c)	– a hatóanyag-törzsadatok jogosultja	A gyártás helye és minden gyártási művelet változatlan marad. A hatóanyag-törzsadatok jogosultja már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben.	A hatóanyag-törzsadatokhoz tartozó aktualizált „hozzáférési felhatalmazás”.
d)	– valamely segédanyag gyártója (ha a dokumentáció meghatározza)	A gyártás helye és minden gyártási művelet változatlan marad. A gyártó már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben.	
e)	– a késztermék gyártója vagy importőre (ideértve a tételek kibocsátásának helyét vagy a minőség-ellenőrzési vizsgálatok helyét)	A gyártás helye és minden gyártási művelet változatlan marad. A gyártó vagy az importőr már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben.	

2	Az állatgyógyászati készítmény (fantázia)nevének változása	Az új névnek az Ügynökség vagy, adott esetben, az illetékes nemzeti hatóság által végzett elfogadhatósági felülvizsgálata befejeződött és kedvező kimenetelű.	
3	A hatóanyag vagy egy segédanyag nevének változása	Az anyag változatlan marad. Élelmiszer-termelő fajok részére szánt állatgyógyászati készítmények esetében e változás végrehajtása előtt módosítani kell a 470/2009/EK rendelet erre az anyagra vonatkozó bejegyzését.	
4	Az ATCvet kód változása	A változást csak az ATCvet kód jegyzékének módosulása után szabad bevezetni.	
B	**A dokumentáció minőségi részének változásai**		
1	A késztermékhez tartozó csomagolási összetevő vagy eszköz értékesítője nevének vagy címének vagy kapcsolattartási adatainak változása (ha a dokumentáció említi)	Az értékesítő már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben. A gyártás helye változatlan marad.	
2	A késztermék közvetlen csomagolásához használt anyag nómenklatúrájának [1] változása	A változást csak akkor szabad bevezetni, ha módosították a tartály nevét a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság (EDQM) honlapján az általános feltételek adatbázisban.	
3	A következők törlése:		A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.
a)	– a hatóanyag, intermedier vagy késztermék gyártóhelye, a csomagolási hely, a tételek kibocsátásáért felelős gyártó, a tételek ellenőrzési helye, illetve a hatóanyag kiindulási anyagának, reagensének vagy segédanyagának értékesítője (ha a dokumentáció említi)	A törlésre nem a gyártást érintő kritikus hiányosságok miatt kerül sor. Legalább egy olyan hely vagy gyártó marad, amely szerepelt a korábbi engedélyben, és ugyanolyan feladatot lát el, mint a törlés által érintett(ek). A tételek kibocsátásáért felelős legalább egy hely vagy gyártó marad az Európai Unióban vagy az Európai Gazdasági Térségben.	
b)	– a hatóanyag vagy a késztermék gyártási folyamata, ideértve a késztermék gyártása során felhasznált intermediert, ha már megtörtént az alternatíva jóváhagyása	A készítmény, a hatóanyag és az intermedierek, illetve a késztermék gyártása során felhasznált folyamatközi anyagok továbbra is megfelelnek a jóváhagyott specifikációknak. A törlésre nem a gyártást érintő kritikus hiányosságok miatt kerül sor.	

c)	– nem jelentős folyamatközi vizsgálat a hatóanyag gyártása során (pl. elavult folyamatközi vizsgálat törlése)	A változás nem kapcsolódhat kötelezettségvállaláshoz vagy gyártás közbeni váratlan eseményhez. A változás nem érinthet kritikus folyamatközi vizsgálatot vagy nem befolyásolhatja a hatóanyag vagy a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, reagens vagy intermedier azonosságát, minőségét, tisztaságát, hatóértékét vagy fizikai jellemzőit.	A korábbi és az új folyamatközi vizsgálat összehasonlító táblázata.
d)	– nem jelentős specifikációs paraméter (például elavult paraméter törlése) a következőknél – hatóanyag; – kiindulási anyag; – a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált intermedier vagy reagens	A változás nem kapcsolódhat kötelezettségvállaláshoz vagy gyártás közbeni váratlan eseményhez. A változás nem érinthet kritikus specifikációs paramétert vagy nem befolyásolhatja a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált hatóanyag, kiindulási anyag, reagens vagy intermedier azonosságát, minőségét, tisztaságát, hatóértékét vagy fizikai jellemzőit.	A korábbi és az új specifikációk összehasonlító táblázata.
e)	– vizsgálati eljárás – a hatóanyag vagy a hatóanyag kiindulási anyaga, reagense vagy intermediere esetében; – a hatóanyag közvetlen csomagolása esetében; – valamely segédanyag vagy a késztermék esetében; – a késztermék közvetlen csomagolása esetében	Az illetékes nemzeti hatóság vagy az Ügynökség már engedélyezett egy alternatív vizsgálati eljárást, amelynek hozzáadása nem az (EU) 2019/6 rendelet 61. cikke szerinti módosítási eljáráson keresztül történt.	
f)	– a késztermék egyik engedélyezett ömlesztettáru- vagy végleges tartálya (ideértve a hatóanyag csomagolását is) vagy közvetlen csomagolása, amely nem jelenti a hatáserősség vagy gyógyszerforma teljes törlését	Adott esetben, a fennmaradó termékkiszerelések a termékjellemzők összefoglalójában rögzített adagolási utasítások és kezelési időtartam figyelembevételével elégségesek.	
g)	– nem jelentős specifikációs paraméter (például elavult paraméter törlése) a hatóanyag vagy a késztermék közvetlen csomagolásának specifikációs paraméterei vagy határértékei között	A változás nem kapcsolódhat kötelezettségvállaláshoz vagy a közvetlen csomagolás gyártása és a hatóanyag vagy a késztermék tárolása közbeni váratlan eseményhez. A változás nem érinthet kritikus paramétert vagy nem befolyásolhatja a közvetlen csomagolás azonosságát vagy minőségét.	A korábbi és az új specifikációk összehasonlító táblázata.

h)	– a hatóanyagra vagy a késztermékre vonatkozó jóváhagyott változáskezelési protokoll	A változás nem lehet a protokollban rögzített változás(ok) végrehajtása során felmerült váratlan események vagy a specifikációnak meg nem felelő eredmények következménye.	
i)	– az ízesítő- vagy színezőanyagok rendszerének összetevője vagy összetevői	A változás nem vonatkozhat biológiai vagy immunológiai gyógyszerre. A változás nem befolyásolhatja a késztermék azonosságát, hatáserősségét, minőségét, tisztaságát, hatóértékét, ártalmatlanságát vagy hatékonyságát.	
j)	– oldószer vagy hígító tartálya a csomagból	A gyógyszerforma nem változhat. Megfelelő alternatív eszköz áll rendelkezésre a biztonságos és hatásos alkalmazáshoz szükséges oldószer vagy hígító biztosítása céljából.	
k)	– nem jelentős folyamatközi vizsgálat (például elavult vizsgálat törlése) a késztermék gyártása során	A változás nem kapcsolódhat kötelezettségvállaláshoz vagy gyártás közbeni váratlan eseményhez. A változás nem érinthet kritikus paramétert vagy nem befolyásolhatja a késztermék vagy a késztermék gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, intermedier vagy reagens azonosságát, minőségét, tisztaságát, hatóértékét vagy fizikai jellemzőit.	A korábbi és az új folyamatközi vizsgálatok és határértékek összehasonlító táblázata.
l)	– egy segédanyag vagy hatóanyag, illetve egy hatóanyag vagy a késztermék közvetlen csomagolásához használt csomagolóanyag késztermék-gyártó általi vizsgálatának gyakoriságára vonatkozó részletek, ha a dokumentáció említi		
m)	– nem jelentős specifikációs paraméter (például elavult paraméter törlése) egy segédanyag specifikációs paraméterei vagy határértékei között	A változás nem kapcsolódhat kötelezettségvállaláshoz vagy gyártás közbeni váratlan eseményhez. A változás nem érinthet kritikus paramétert vagy nem befolyásolhatja a segédanyag azonosságát, minőségét, tisztaságát, hatáserősségét vagy fizikai jellemzőit.	A korábbi és az új specifikációs paraméterek vagy határértékek összehasonlító táblázata.
n)	– nem jelentős specifikációs paraméter (például elavult paraméter, úgymint egy színező- vagy ízesítőanyag szagának és ízének, illetve azonosítási vizsgálatának törlése) a késztermék specifikációs paraméterei vagy határértékei között	A változás nem kapcsolódhat kötelezettségvállaláshoz vagy gyártás közbeni váratlan eseményhez. A változás nem érinthet kritikus paramétert vagy nem befolyásolhatja a késztermék azonosságát, hatáserősségét, minőségét, tisztaságát, hatóértékét vagy fizikai jellemzőit.	A korábbi és az új specifikációs paraméterek vagy határértékek összehasonlító táblázata.

o)	– mérési vagy alkalmazáshoz szükséges eszköz	A módosítás nem érintheti a késztermék adagolását, felhasználását vagy ártalmatlanságát.	
p)	– mérési vagy alkalmazáshoz szükséges eszköz nem jelentős specifikációs paramétere (például elavult paraméter törlése)	A változás nem kapcsolódhat kötelezettségvállaláshoz vagy gyártás közbeni váratlan eseményhez. A változás nem érinthet kritikus paramétert vagy nem befolyásolhatja a mérési vagy az alkalmazáshoz szükséges eszköz azonosságát vagy minőségét.	A korábbi és az új specifikációk összehasonlító táblázata.
q)	– mérési vagy alkalmazáshoz szükséges eszköz vizsgálati eljárása	Az illetékes nemzeti hatóság vagy az Ügynökség már engedélyezett egy alternatív vizsgálati eljárást.	
r)	– a késztermék kiszerelési mérete(i)	A maradék csomagméretek megfelelnek a termékjellemzők összefoglalójában jóváhagyott adagolásnak és a kezelés időtartamának.	
s)	– a csomagolási összetevők vagy eszközök értékesítője (ha a dokumentáció említi)	A változás nem foglalhatja magában csomagolási összetevő(k) vagy eszköz(ök) törlését.	
t)	– Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány – hatóanyag esetében; – hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, reagens vagy intermedier esetében; – segédanyag esetében	Ugyanazon anyag tekintetében legalább egy gyártó a dokumentációban marad.	
u)	– Európai Gyógyszerkönyv szerinti (TSE, fertőző szivacsos agyvelőbántalom) alkalmassági bizonyítvány – hatóanyag esetében; – hatóanyag kiindulási anyaga, reagense vagy intermediere esetében; – segédanyag esetében	Ugyanazon anyag tekintetében legalább egy gyártó a dokumentációban marad.	
v)	– gyógyszerforma vagy hatáserősség [2]	A megmaradó forma/formák vagy hatáserősség(ek) alkalmasak arra, hogy biztosítsák a termék pontos adagolását és a kezelési időtartamot többféle kiszerelés (pl. különböző pipetták vagy tabletták) használata, illetve nem jóváhagyott osztott dózisok (pl. még nem engedélyezett fél tabletták) használata nélkül.	
4	Az előállítási folyamat vagy a hatóanyag tárolásának változásai, ha a hatóanyag (ideértve a kiindulási anyagot, reagenst vagy intermediert) dokumentációjának nem része az Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány	A kiindulási anyagok és reagensek esetén a specifikáció (ideértve a folyamatközi ellenőrzéseket és az összes anyag elemzési módszerét) a már jóváhagyottal azonos marad. Intermedierek és hatóanyag(ok) esetében a specifikáció (ideértve a folyamatközi ellenőrzéseket és az összes anyag elemzési módszerét), az előállítás módja (ideértve a gyártási tételek méretét) és a részletes szintézisút a már jóváhagyottal azonos marad.	

a)	– a hatóanyag gyártójának változása (ideértve az adott minőség-ellenőrzési vizsgálatok helyét)	A változás nem vonatkozhat steril hatóanyagra vagy biológiai vagy immunológiai anyagra. A változás nem vonatkozhat növényi gyógyszerben lévő növényi anyagra vagy növényi készítményre. Az új gyártó a jelenleg jóváhagyott gyártóval azonos gyógyszeripari csoporthoz tartozik és már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben. A változás nem befolyásolhatja a hatóanyag vagy a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, reagens vagy intermedier azonosságát, minőségét, tisztaságát, hatóértékét vagy fizikai jellemzőit.	Esettől függően az alábbiaknál gondoskodni kell dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosításáról: – TSE-adatok, – gyártási tételre vonatkozó adatok, – képesített személy nyilatkozata és – a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelés megerősítése.
b)	– a hatóanyagra vonatkozó minőség-ellenőrzési megoldások változásai: a hatóanyag gyártási tételei ellenőrzési vagy vizsgálati helyének cseréje vagy hozzáadása	A változás nem vonatkozhat steril hatóanyagra vagy biológiai vagy immunológiai anyagra. Az új gyártó vagy hely már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerben. A módszernek az előzőről az új helyre történő átvitele sikeresen befejeződött.	
c)	– új mikronizálási hely bevezetése a hatóanyag gyártójához (ideértve az adott minőség-ellenőrzési vizsgálatok helyét)	A változás nem vonatkozhat steril hatóanyagra vagy biológiai vagy immunológiai anyagra. Az új gyártó vagy hely már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben. A változás nem idézhet elő kedvezőtlen módosulást a fizikai-kémiai tulajdonságokban. A hatóanyag részecskeméretének specifikációja és az ahhoz tartozó analitikai módszer változatlan marad.	A vonatkozó szakasz(ok) módosítása a dokumentációban a képesített személy nyilatkozata és, esettől függően, az előző vagy az új helyről származó összehasonlító gyártási tételre vonatkozó adatok tekintetében.
d)	– a törzssejtállomány és a szaporító sejtbankok új tárolóhelye a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, reagens vagy intermedier, illetve magának a hatóanyagnak a gyártója esetében	A tárolási körülmények, az eltarthatósági idő és a specifikációk nem módosíthatók. Az új gyártó vagy hely már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben.	

5	Az ismételt vizsgálati időszak vagy tárolási időszak csökkentése, ha a jóváhagyott dokumentációban nincs az ismételt vizsgálati időszakra vonatkozó, Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány	A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események, illetve stabilitási problémák eredménye.	A vonatkozó szakasz(ok) módosítása a dokumentációban, ideértve a specifikációkat és, esettől függően, a stabilitás megerősítését.
6	Az alábbiak tárolási körülményeit szigorító változás:	A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események, illetve stabilitási problémák eredménye.	A vonatkozó szakasz(ok) módosítása a dokumentációban, ideértve a specifikációkat és, esettől függően, a stabilitás megerősítését.
a)	– referenciaszabvány (ha a dokumentáció említi)		
b)	– hatóanyag		
7	A hatóanyag (ideértve a kiindulási anyagot, reagenst vagy intermediert) jóváhagyott stabilitási protokolljának változása	A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események, illetve stabilitási problémák eredménye. A változás nem befolyásolhatja a hatóanyag azonosságát, hatáserősségét, minőségét, tisztaságát, hatóértékét vagy fizikai jellemzőit.	A vonatkozó szakasz(ok) módosítása a dokumentációban, ideértve a megfelelő valós idejű stabilitási vizsgálatok eredményeit.
8	A hatóanyagra vonatkozóan jóváhagyott változáskezelési protokollban előirányzott változások végrehajtása	A változás összhangban van a jóváhagyott változáskezelési protokollal, az elvégzett vizsgálatok eredményei pedig azt jelzik, hogy teljesülnek a protokoll szerinti előre meghatározott elfogadási kritériumok. A változás végrehajtása nem igényel további alátámasztó adatokat a változáskezelési protokollhoz.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.
9	A hatóanyag vagy a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált intermedier gyártási tétel méretének változása (ideértve a gyártási tétel méretének tartományát)	A változás nem vonatkozhat steril hatóanyagra vagy biológiai vagy immunológiai anyagra. A változás nem befolyásolja kedvezőtlenül a folyamat reprodukálhatóságát. A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események, illetve stabilitási problémák eredménye. A gyártási módszerek változásai kizárólag a méret növeléséhez vagy csökkentéséhez kapcsolódhatnak, pl. eltérő méretű berendezések alkalmazása. A vizsgált tételek mérete megfelel a javasolt tételméretnek.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása, ideértve esettől függően a gyártási tételre vonatkozó adatokat is.
a)	– az eredetileg jóváhagyott tételméret legfeljebb tízszeresét kitevő növelés	A hatóanyag, valamint az összes intermedier, reagens, katalizátor vagy oldószer továbbra is megfelel a jóváhagyott specifikációknak.	

b)	– legfeljebb tízszeres mértékű csökkentés		
c)	– az eredetileg jóváhagyott tételméret tízszeresét meghaladó növelés	A folyamatban felhasznált intermedierek, reagensek, katalizátorok vagy oldószerek változatlanok maradnak. A hatóanyag, valamint az összes intermedier, reagens, katalizátor vagy oldószer továbbra is megfelel a jóváhagyott specifikációknak. A változás nem idézhet elő kedvezőtlen módosulást a hatóanyag minőségi és mennyiségi szennyeződési profiljában, hatóértékében vagy fizikai-kémiai tulajdonságaiban. A változás nem vonatkozhat a hatóanyag-törzsadatok korlátozott hozzáférésű részére.	
10	A hatóanyag gyártása során alkalmazott folyamatközi vizsgálatok vagy határértékek változása	A változás nem lehet olyan kötelezettségvállalás következménye, amely a specifikációs határértékek előző értékeléseiből ered. A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események, pl. új minősítetlen szennyeződés eredménye; az összes szennyeződésre vonatkozó határértékek változása.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása, esettől függően az új vizsgálati módszer, a validálás és a gyártási tételre vonatkozó adatok tekintetében. A korábbi és az új folyamatközi vizsgálatok és határértékek összehasonlító táblázata.
a)	– a folyamatközi határértékek szigorítása	A változás a jóváhagyott jelenlegi határértékek között marad. A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik.	
b)	– új folyamatközi vizsgálatok és határértékek hozzáadása	Az új vizsgálati módszer nem kapcsolódhat a standardtól eltérő új technikához vagy újszerű módon alkalmazott standard technikához. Az új vizsgálati módszer nem lehet biológiai, immunológiai vagy immunkémiai módszer, illetve biológiai hatóanyaghoz biológiai reagenst alkalmazó módszer, kivéve, ha standard gyógyszerkönyvi mikrobiológiai módszerről van szó.	
11	A hatóanyag vagy a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, intermedier vagy reagens, vagy a hatóanyag közvetlen csomagolásának specifikációs paramétereit vagy határértékeit érintő változás	A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események (pl. új minősítetlen szennyeződés vagy az összes szennyeződésre vonatkozó határértékek változása) eredménye. A változás nem lehet olyan kötelezettségvállalás következménye, amely a specifikációs hatérértékek előző (pl. a forgalombahozatali engedély iránti kérelem eljárása vagy az (EU) 2019/6 rendelet 62. cikke szerinti módosítási eljárás során végrehajtott) értékelése nyomán született, kivéve, ha azt előzőleg valamely nyomonkövetési intézkedés részeként felmérték és jóváhagyták egy (EU) 2019/6 rendelet szerinti előző eljárásban.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása. A korábbi és az új specifikációs paraméterek és határértékek összehasonlító táblázata.

a)	– a hatósági tételkibocsátás (OCABR) hatálya alá eső állatgyógyászati készítményekre vonatkozó specifikációs határértékek szigorítása	A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik. A változás a jelenlegi jóváhagyott határértékek között marad.	
b)	– a hatóanyag vagy a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, intermedier vagy reagens specifikációs határértékeinek szigorítása	A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik. A változás a jelenlegi jóváhagyott határértékek között marad.	
c)	– a hatóanyag közvetlen csomagolására vonatkozó specifikációs határértékek szigorítása	A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik.	
d)	– új specifikációs paraméter hozzáadása a specifikációhoz az ahhoz tartozó vizsgálati módszerrel együtt	Az új vizsgálati módszer nem kapcsolódhat a standardtól eltérő új technikához vagy újszerű módon alkalmazott standard technikához. Az új vizsgálati módszer nem lehet biológiai, immunológiai vagy immunkémiai módszer, illetve biológiai hatóanyaghoz biológiai reagenst alkalmazó módszer, kivéve, ha standard gyógyszerkönyvi mikrobiológiai módszerről van szó. A változás nem érinthet genotoxikus szennyeződést.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása, esettől függően az új módszer, a validálás és a gyártási tételre vonatkozó adatok tekintetében.
12	Kisebb változások:		
a)	– egy jóváhagyott vizsgálati eljárásnál – a hatóanyag esetében; – a késztermék esetében; – a hatóanyag vagy a késztermék közvetlen csomagolása esetében; – mérési vagy alkalmazáshoz szükséges eszköz esetében	A vizsgálati módszer nem lehet biológiai, immunológiai vagy immunkémiai módszer, illetve biológiai hatóanyaghoz biológiai reagenst alkalmazó módszer. A vonatkozó iránymutatásokkal összhangban lévő megfelelő validálási vizsgálatokat végeztek annak igazolására, hogy az aktualizált vizsgálati eljárás legalább egyenértékű a korábbi vizsgálati eljárással. Az összes szennyeződésre vonatkozó határértékek nem változhatnak; nem mutathatók ki új, minősítetlen szennyeződések. Az elemzési módszer változatlan marad (pl. az oszlop magassága vagy hőmérséklete változhat, de az oszlop típusa vagy maga a módszer nem).	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak és esettől függően az összehasonlító validálási adatoknak a módosítása.

b)	– egy jóváhagyott vizsgálati eljárásnál – hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, reagens vagy intermedier esetében; – segédanyag esetében	A vizsgálati módszer nem lehet biológiai, immunológiai vagy immunkémiai módszer, illetve biológiai hatóanyaghoz biológiai reagenst alkalmazó módszer. A vonatkozó iránymutatásokkal összhangban lévő megfelelő validálási vizsgálatokat végeztek annak igazolására, hogy az aktualizált vizsgálati eljárás legalább egyenértékű a korábbi vizsgálati eljárással Az összes szennyeződésre vonatkozó határértékek nem változhatnak; nem mutathatók ki új, minősítetlen szennyeződések. Az elemzési módszer változatlan marad (pl. az oszlop magassága vagy hőmérséklete változhat, de az oszlop típusa vagy maga a módszer nem).	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak és esettől függően az összehasonlító adatoknak a módosítása.
c)	– egy folyamatközi vizsgálatra vonatkozó jóváhagyott vizsgálati eljárásnál – a hatóanyag esetében; – a késztermék esetében	A vizsgálati módszer nem lehet biológiai, immunológiai vagy immunkémiai módszer, illetve biológiai hatóanyaghoz biológiai reagenst alkalmazó módszer. A vonatkozó iránymutatásokkal összhangban lévő megfelelő validálási vizsgálatokat végeztek annak igazolására, hogy az aktualizált vizsgálati eljárás legalább egyenértékű a korábbi vizsgálati eljárással. Az összes szennyeződésre vonatkozó határértékek nem változhatnak; nem mutathatók ki új, minősítetlen szennyeződések. Az elemzési módszer változatlan marad (pl. az oszlop magassága vagy hőmérséklete változhat, de az oszlop típusa vagy maga a módszer nem).	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.
d)	– egy hatóanyag gyártási folyamatában	A változás nem vonatkozhat biológiai vagy immunológiai hatóanyagra. Nem történhet változás egy növényi gyógyászati anyag földrajzi forrása, gyártási útvonala vagy előállítása vonatkozásában. A változás csakis azonnali hatóanyagleadású, bevételre szánt szilárd gyógyszerformát vagy belsőleges oldatot érinthet, és nem idézhet elő kedvezőtlen módosulást a minőségi és mennyiségi szennyeződési profilban vagy a fizikai-kémiai tulajdonságokban.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.

		A hatóanyag, valamint az összes intermedier, reagens, katalizátor vagy oldószer továbbra is megfelel a jóváhagyott specifikációknak. A változás nem vonatkozhat a hatóanyag-törzsadatok korlátozott hozzáférésű részére. A gyártás lépései változatlanok maradnak.	
e)	– nem gyógyszerkönyvi segédanyag (ha a dokumentáció tartalmazza), illetve új segédanyag szintézisében vagy visszanyerésében	A segédanyagok, valamint az összes intermedier, reagens, katalizátor, oldószer vagy folyamatközi ellenőrzés továbbra is megfelelnek a jóváhagyott specifikációknak (pl. minőségi és mennyiségi szennyeződési profil). Az adjuvánsok és a tartósítószerek kizárandók e bejegyzés hatálya alól. A szintézisutak és a specifikációk azonosak, a fizikai-kémiai tulajdonságok pedig nem változhatnak.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása, esettől függően a gyártási tételre vonatkozó adatok, az összehasonlító adatok és a specifikáció tekintetében.
f)	– a késztermék folyamatközi határérték-tartományánál	A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események, illetve stabilitási problémák eredménye. A változás folyamatközi vizsgálatot érinthet, amely a késztermék-specifikáció része a felszabadításkor, és az új folyamatközi határérték-tartomány a jóváhagyott kibocsátási határértéken belül van.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása. A korábbi és az új folyamatközi határértékek összehasonlító táblázata.
g)	– a hatóanyag jóváhagyott változáskezelési protokolljánál, amely nem módosítja a protokollban meghatározott stratégiát	A folyamatban felhasznált intermedierek, reagensek, katalizátorok vagy oldószerek változatlanok maradnak. A hatóanyag, valamint az összes intermedier, reagens, katalizátor vagy oldószer továbbra is megfelel a jóváhagyott specifikációknak. Nem történhet kedvezőtlen változás a minőségi és a mennyiségi szennyeződési profilban, illetve a fizikai-kémiai tulajdonságokban. A változás nem vonatkozhat a hatóanyag-törzsadatok korlátozott hozzáférésű részére. A változások a jelenlegi jóváhagyott határértékek között maradnak. Biológiai termékeknél ilyen változás csak akkor történhet, ha nincs szükség összehasonlíthatóságra. Kizárandók a növényi gyógyszerben lévő növényi anyag vagy növényi készítmény földrajzi forrására, gyártási útvonalára vagy előállítására vonatkozó változások.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.

13	Vizsgálati eljárást érintő változások (ideértve a cserét, illetve a hozzáadást) a hatóanyag gyártási folyamatában használt reagens vagy a hatóanyag közvetlen csomagolása esetében:	Az új vizsgálati módszer nem kapcsolódhat a standardtól eltérő új technikához vagy újszerű módon alkalmazott standard technikához.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása, esettől függően az összehasonlító validálási adatok tekintetében.
a)	– a hatóanyag összességében vett minőségére jelentős hatást nem gyakorló reagens esetében	A hatóanyag nem lehet biológiai vagy immunológiai anyag. Az összes szennyeződésre vonatkozó határértékek nem változhatnak; nem mutathatók ki új, minősítetlen szennyeződések. Az elemzési módszer változatlan marad (pl. az oszlop magassága vagy hőmérséklete változhat, de az oszlop típusa vagy maga a módszer nem). A vonatkozó iránymutatásokkal összhangban elvégzett megfelelő validálási vizsgálatok azt mutatják, hogy az aktualizált vizsgálati eljárás legalább egyenértékű a korábbi vizsgálati eljárással.	
b)	– a hatóanyag közvetlen csomagolása esetében	A hatóanyag nem lehet biológiai vagy immunológiai anyag. Ha a változás egy módszer cseréjét jelenti, a változás nem lehet olyan kötelezettségvállalás következménye, amely a specifikációs határértékek előző (pl. a forgalombahozatali engedély iránti kérelem eljárása vagy az (EU) 2019/6 rendelet 62. cikke szerinti módosítási eljárás során végrehajtott) értékelése nyomán született, kivéve, ha azt előzőleg valamely nyomonkövetési intézkedés részeként felmérték és jóváhagyták egy (EU) 2019/6 rendelet szerinti előző eljárásban.	Az összehasonlító validálási eredményeket, illetve indokolt esetben az összehasonlító elemzési eredményeket felsoroló dokumentum, igazolva a korábbi és az új vizsgálat egyenértékűségét.
14	A hatóanyag közvetlen csomagolásának minőségi és mennyiségi összetételét érintő változás	A steril vagy folyékony készítmények, illetve a biológiai vagy immunológiai hatóanyagok kizárandók. Az új csomagolóanyag a releváns jellemzők tekintetében legalább egyenértékű a jóváhagyott anyaggal, és nem léphet fel kölcsönhatás a tartalom és a csomagolóanyag között. A stabilitási vizsgálatok megkezdését a jelenleg jóváhagyott stabilitási protokoll szerint, valamint az állatgyógyászati készítmények engedélyezésére vonatkozó technikai követelmények egységesítésére irányuló nemzetközi együttműködés (VICH) feltételei alapján kell végezni; a releváns stabilitási paramétereket legalább két tesztméretű tételen vagy ipari méretű gyártási tételen kell értékelni, és a kérelmezőnek legalább háromhavi kielégítő stabilitási adatnak kell rendelkezésére állnia. A stabilitási profil hasonlítson az	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása, ideértve a stabilitás megerősítését is. Ha az új csomagolás a korábbinál ellenállóbb, az éppen megkezdett vizsgálatokat be kell fejezni és az adatokat rögtön ezt követően az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.

		aktuálisan bejegyzett állapothoz. Ha azonban az új csomagolás ellenállóbb, mint a jelenlegi, a háromhavi stabilitási adatnak nem kell még rendelkezésre állnia.	
15	Naptárcsomag hozzáadása vagy változása a dokumentációban már bejegyzett kiszerelési méretnél	Az elsődleges csomagolóanyag nem változhat.	
16	Lenyomatok, dombornyomás vagy más jelzések változása vagy hozzáadása, ideértve a cserét is, vagy a késztermék megjelölésére használt tinták hozzáadása	A módosítás nem érintheti a késztermék adagolását, felhasználását vagy ártalmatlanságát. A késztermék kibocsátására és eltarthatósági idejére vonatkozó specifikációk nem változhatnak, a megjelenést kivéve. A tinta megfelel a vonatkozó gyógyszerészeti jogszabályoknak. A változás nem érintheti az egyenlő adagokra való felosztásra szánt bemetszett tablettát.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.
17	A gyógyszerforma alakját vagy méretét érintő változás azonnali hatóanyagleadású tabletták, kapszulák, kúpok és pesszáriumok esetében	A termék oldódási profilja nem változhat. Növényi gyógyszerek esetében, ha az oldódási vizsgálat nem kivitelezhető, a termék új bomlási idejének a korábbihoz hasonlónak kell lennie. A termék kibocsátására és eltarthatósági idejének végére vonatkozó specifikációk nem változhatnak. A termék minőségi és mennyiségi összetétele, valamint átlagos tömege nem változhat. A változás nem érintheti az egyenlő adagokra való felosztásra szánt bemetszett tablettát.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.
18	A nem steril késztermék összetételét (segédanyagokat) érintő változás(ok)	A változás nem vonatkozhat biológiai vagy immunológiai gyógyszerre. A változás nem befolyásolhatja a késztermék azonosságát, hatáserősségét, minőségét, tisztaságát, hatóértékét, fizikai jellemzőit, ártalmatlanságát vagy hatékonyságát. A stabilitási vizsgálatok megkezdését a jelenleg jóváhagyott stabilitási protokoll szerint, valamint az állatgyógyászati készítmények engedélyezésére vonatkozó technikai követelmények egységesítésére irányuló nemzetközi együttműködés (VICH) feltételei alapján kell	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása, ideértve a stabilitás megerősítését is.

		végezni; a releváns stabilitási paramétereket legalább két tesztméretű tételen vagy ipari méretű gyártási tételen kell értékelni, és a kérelmezőnek legalább háromhavi kielégítő stabilitási adatnak kell rendelkezésére állnia. A stabilitási profil hasonlítson az aktuálisan bejegyzett állapothoz.	
a)	– az ízesítő- vagy színezőanyagok rendszere összetevőjének vagy összetevőinek növelése vagy csökkentése	A mennyiségi változás(ok) mértéke nem lépheti túl az összetevő meglévő koncentrációjának +/–10 %-át. Nem következhet be változás a gyógyszerforma funkcionális jellemzőiben (pl. bomlási idő, oldódási profil). A késztermék specifikációja csak a megjelenés, szag vagy íz, illetve szükség esetén az azonosítási vizsgálat törlése tekintetében aktualizálható. Szájon át alkalmazott állatgyógyászati készítményeknél a változás nem befolyásolhatja kedvezőtlenül a célfaj általi elfogadást.	
b)	– a késztermék mennyiségi összetételének bámely kisebb, a segédanyagokat érintő kiigazítása	A mennyiségi változás(ok) mértéke nem lépheti túl az összetevő meglévő koncentrációjának +/–10 %-át. A változás nem befolyásolhatja a gyógyszerforma funkcionális jellemzőit (pl. bomlási idő, oldódási profil). A bevételre szánt szilárd gyógyszerformáknál a módosított termék oldási profilja legalább két tesztméretű tétel alapján van megállapítva és a korábbihoz hasonló. Nem fordulhatnak elő jelentős különbségek az összehasonlíthatóság terén. Növényi gyógyszerek esetében, ha az oldódási vizsgálat nem kivitelezhető, a módosított termék új bomlási idejének a korábbihoz hasonlónak kell lennie. A változás nem lehet stabilitási probléma eredménye, és nem vezethet potenciális ártalmatlansági problémákhoz, pl. a hatáserősségek megkülönböztetése terén.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása. Fertőző szivacsos agyvelőbántalom kockázatának kitett állattól származó új összetevő esetében vagy az Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági tanúsítvány, vagy annak írásos igazolása, hogy a fertőző szivacsos agyvelőbántalom kockázatát hordozó anyag adott forrását az illetékes hatóság korábban értékelte, és megállapította, hogy az megfelel az aktuális „Iránymutatás az állati szivacsos agyvelőbántalom kórokozóinak emberi felhasználásra szánt és állatgyógyászati készítmények útján történő átviteli kockázatának minimálisra csökkentéséről” című dokumentumban foglaltaknak. Minden ilyen anyag esetében meg kell adni a következő információkat: a gyártó neve, annak az állatfajnak és szövetnek a megnevezése, amelyből az anyag származik, az anyag forrásául szolgáló állatok származási országa és az anyag felhasználása.

c)	– az ízesítő- vagy színezőanyagok rendszere összetevőjének vagy összetevőinek hozzáadása vagy cseréje	A változás nem befolyásolhatja a gyógyszerforma funkcionális jellemzőit (pl. bomlási idő, oldódási profil). Élelmiszer-termelő fajok részére szánt állatgyógyászati készítmények esetében e változás végrehajtása előtt módosítani kell a 470/2009/EK rendelet erre az anyagra vonatkozó bejegyzését. A bevételre szánt szilárd gyógyszerformáknál a módosított termék oldási profilja legalább két tesztméretű tétel alapján van megállapítva és a korábbihoz hasonló. Nem fordulhatnak elő jelentős különbségek az összehasonlíthatóság terén. Növényi gyógyszerek esetében, ha az oldódási vizsgálat nem kivitelezhető, a módosított termék új bomlási idejének a korábbihoz hasonlónak kell lennie. A változás nem lehet stabilitási probléma eredménye, és nem vezethet potenciális ártalmatlansági problémákhoz (pl. a hatáserősségek megkülönböztetése terén).	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása. Fertőző szivacsos agyvelőbántalom kockázatának kitett állattól származó új összetevő esetében vagy az Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági tanúsítvány, vagy annak írásos igazolása, hogy a fertőző szivacsos agyvelőbántalom kockázatát hordozó anyag adott forrását az illetékes hatóság korábban értékelte, és megállapította, hogy az megfelel az aktuális „Iránymutatás az állati szivacsos agyvelőbántalom kórokozóinak emberi felhasználásra szánt és állatgyógyászati készítmények útján történő átviteli kockázatának minimálisra csökkentéséről” című dokumentumban foglaltaknak. Minden ilyen anyag esetében meg kell adni a következő információkat: a gyártó neve, annak az állatfajnak és szövetnek a megnevezése, amelyből az anyag származik, az anyag forrásául szolgáló állatok származási országa és az anyag felhasználása.
19	A bevételre szánt gyógyszerformák bevonatának súlyát vagy a bevételre szánt szilárd gyógyszerformák kapszulahéjának súlyát érintő változások	A változás nem lehet stabilitási probléma eredménye, és nem vezethet potenciális ártalmatlansági problémákhoz (pl. a hatáserősségek megkülönböztetése terén). Szájon át alkalmazott állatgyógyászati készítményeknél a bevonat nem lehet kritikus fontosságú a kibocsátási mechanizmus szempontjából és a változás nem befolyásolhatja a célfaj általi elfogadást. A késztermék specifikációja csak a tömeg és, adott esetben, a méretek tekintetében aktualizálható. A módosított termék oldási profilja legalább két tesztméretű tétel alapján van megállapítva és a korábbihoz hasonló. Növényi gyógyszerek esetében, ha az oldódási vizsgálat nem kivitelezhető, a módosított termék új bomlási idejének a korábbihoz hasonlónak kell lennie.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása, ideértve a stabilitás megerősítését is.

		Megfelelő stabilitási vizsgálatokat kezdtek meg a VICH-feltételek szerint, értékelték a releváns stabilitási paramétereket legalább két tesztméretű vagy ipari méretű gyártási tételen, és a kérelmezőnek legalább háromhavi kielégítő stabilitási adat áll a rendelkezésére a megvalósítás időpontjában.	
20	Nem steril késztermék elsődleges csomagolási helyének cseréje vagy hozzáadása	A változás nem vonatkozhat biológiai vagy immunológiai gyógyszerre. Az elsődleges csomagolási hely már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben. A hely megfelelő engedéllyel rendelkezik az érintett gyógyszerforma vagy termék gyártására és kielégítő ellenőrzés tárgyát képezi. Rendelkezésre áll a validálási rendszer, vagy az új helyen történő gyártás validálását sikeresen elvégezték az aktuális protokoll szerint, esettől függően legalább három gyártási nagyságrendben előállított tételen. Ha a gyártóhely és az elsődleges csomagolási hely eltérő, szükséges a szállítási és ömlesztett tárolási feltételek meghatározása és validálása.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.
21	A késztermék másodlagos csomagolási helyének cseréje vagy hozzáadása	A másodlagos csomagolási hely már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben. A hely megfelelő engedéllyel rendelkezik az érintett gyógyszerforma vagy termék gyártására és kielégítő ellenőrzés tárgyát képezi.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.
22	A késztermék importőrét, a gyártási tételek ellenőrzési intézkedéseit és a minőségellenőrzést (hely cseréje vagy hozzáadása) érintő változás	A hely már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben. A hely megfelelő engedéllyel rendelkezik és kielégítő ellenőrzés tárgyát képezi. A változás nem vonatkozhat biológiai vagy immunológiai gyógyszerre. A módszernek az előzőről az új helyre történő átvitele sikeresen befejeződött.	

23	A késztermék behozatalért felelős gyártójának cseréje vagy hozzáadása	A hely már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben. A hely megfelelő engedéllyel rendelkezik és kielégítő ellenőrzés tárgyát képezi	
24	A nem steril késztermék gyártási tételei kibocsátásáért (beleértve az ellenőrzést vagy vizsgálatot) felelős gyártó cseréje vagy hozzáadása	A gyártó vagy a hely már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben. A hely megfelelő engedéllyel rendelkezik és kielégítő ellenőrzés tárgyát képezi. A változás nem vonatkozhat biológiai vagy immunológiai gyógyszerre. A módszernek az előzőről az új helyre történő átvitele sikeresen befejeződött.	
25	Az ömlesztett termékformulációval nem érintkező ömlesztett termék (intermedier termék) csomagolóanyagát érintő változás (ideértve a cserét, illetve a hozzáadást)	A gyártás lépései változatlanok maradnak. A késztermék és az intermedierek, illetve a késztermék gyártása során felhasznált folyamatközi ellenőrzések továbbra is megfelelnek a jóváhagyott specifikációknak. A másodlagos csomagolás nem tölthet be funkcionális szerepet az ömlesztett termék stabilitásában, vagy ha mégis, akkor a jóváhagyott csomagolásnál nem lehet kevésbé jól védő.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.
26	A késztermék tételméretének változása (ideértve a gyártási tétel méretének tartományát):	A változás nem vonatkozhat biológiai vagy immunológiai gyógyszerre. A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események, illetve stabilitási problémák eredménye. A változás nem befolyásolhatja a termék reprodukálhatóságát vagy konzisztenciáját. A gyártási módszer vagy a folyamatközi ellenőrzések változásait kizárólag a gyártási tétel méretének változása, pl. eltérő méretű berendezések használata indokolhatja. Rendelkezésre áll egy validálási rendszer, vagy a gyártás validálását sikeresen elvégezték az aktuális protokoll alapján, az új tételmérete szerint legalább három gyártási tételben, a vonatkozó iránymutatásoknak megfelelően.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása. Adott esetben meg kell adni a validálási vizsgálatban felhasznált gyártási tételek számát, méretét és gyártási dátumát ([3]), valamint be kell mutatni a validálási adatokat vagy a validálási protokollt (rendszert).
a)	– az eredetileg jóváhagyott tételméret legfeljebb tízszeresét kitevő növelés azonnali hatóanyagleadású, bevételre szánt gyógyszerformák vagy nem steril folyadékalapú gyógyszerforma esetében	A gyártási tétel mérete nem haladja meg a forgalombahozatali engedély megadásakor előirányzott gyártási tétel méretének tízszeresét.	

b)	– az eredetileg jóváhagyott tételméret legfeljebb tízszeresét kitevő növelés orvosi gáz gyógyszerforma esetében	A gyártási tétel mérete nem haladja meg a forgalombahozatali engedély megadásakor előirányzott gyártási tétel méretének tízszeresét.	
c)	– az eredetileg jóváhagyott tételméret legfeljebb tízszeresét kitevő csökkenés azonnali hatóanyagleadású, bevételre szánt gyógyszerformák vagy nem steril folyadékalapú gyógyszerforma esetében	A gyártási tétel mérete nem haladja meg a forgalombahozatali engedély megadásakor előirányzott gyártási tétel méretének tízszeresét.	
d)	– legfeljebb tízszeres csökkenés az „orvosi gáz” gyógyszerforma esetében	A gyártási tétel mérete nem haladja meg a forgalombahozatali engedély megadásakor előirányzott gyártási tétel méretének tízszeresét.	
e)	– az eredetileg jóváhagyott tételméret tízszeresét meghaladó növelés azonnali hatóanyagleadású, bevételre szánt szilárd gyógyszerforma esetében		háromhavi stabilitási adatok legalább egy kísérleti gyártási tételhez a VICH-feltételek szerint.
27	A késztermék gyártása során alkalmazott folyamatközi vizsgálatok vagy határértékek változása:	A változás nem kapcsolódhat kötelezettségvállaláshoz vagy gyártás közbeni váratlan eseményhez. A változás nem befolyásolhatja a késztermék, intermedierek vagy folyamatközi anyagok azonosságát, hatáserősségét, minőségét, tisztaságát, hatóértékét vagy fizikai jellemzőit.	A korábbi és az új folyamatközi vizsgálatok vagy határértékek összehasonlító táblázata.
a)	– a folyamatközi határértékek szigorítása	A változás a jelenlegi jóváhagyott határértékek között marad. A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.
b)	– új folyamatközi vizsgálatok és határértékek hozzáadása	Az új vizsgálati módszer nem kapcsolódhat a standardtól eltérő új technikához vagy újszerű módon alkalmazott standard technikához. Az új vizsgálati módszer nem lehet biológiai, immunológiai vagy immunkémiai módszer, illetve biológiai hatóanyaghoz biológiai reagenst alkalmazó módszer, kivéve, ha standard gyógyszerkönyvi mikrobiológiai módszerről van szó.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása a módszer és a validálás, valamint a gyártási tételre vonatkozó adatok és releváns összehasonlító adatok tekintetében.
28	Valamely segédanyagra vonatkozó specifikációs paraméterek vagy határértékek változása	A változás nem lehet olyan kötelezettségvállalás következménye, amely a specifikációs határértékek előző (pl. a forgalombahozatali engedély iránti kérelem eljárása vagy az (EU) 2019/6 rendelet 62. cikke szerinti módosítási eljárás során végrehajtott) értékelése nyomán született.	

		A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események, pl. új minősítetlen szennyeződés vagy az összes szennyeződésre vonatkozó határértékek változása eredménye.	
a)	– specifikációs határértékek szigorítása	A változás a jelenlegi jóváhagyott határértékek között marad. A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik.	
b)	– új specifikációs paraméter hozzáadása a specifikációhoz az ahhoz tartozó vizsgálati módszerrel együtt	Az új vizsgálati módszer nem kapcsolódhat a standardtól eltérő új technikához vagy újszerű módon alkalmazott standard technikához. Az új vizsgálati módszer nem lehet biológiai, immunológiai vagy immunkémiai módszer, illetve biológiai hatóanyaghoz biológiai reagenst alkalmazó módszer, kivéve, ha standard gyógyszerkönyvi mikrobiológiai módszerről van szó. A változás nem érinthet genotoxikus szennyeződést.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása a módszer és a validálás, valamint a gyártási tételre vonatkozó adatok és releváns összehasonlító adatok tekintetében.
29	TSE kockázatát hordozó segédanyag vagy reagens forrásának változása TSE kockázatát hordozó anyagról növényi vagy szintetikus eredetűre	A segédanyag, késztermék kibocsátására és eltarthatósági idejének végére vonatkozó specifikációk nem változhatnak. A változás nem érinthet a biológiai vagy immunológiai hatóanyag vagy a biológiai vagy immunológiai gyógyszer gyártásában felhasznált segédanyagot vagy reagenst.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása. Az anyag gyártójának vagy forgalombahozatali engedélye jogosultjának nyilatkozata az anyag tisztán növényi vagy szintetikus eredetéről.
30	A késztermék specifikációs paramétereit vagy határértékeit érintő változás:	A változás nem lehet olyan kötelezettségvállalás következménye, amely a specifikációs hatérértékek előző (pl. a forgalombahozatali engedély iránti kérelem eljárása vagy az (EU) 2019/6 rendelet 62. cikke szerinti módosítási eljárás során végrehajtott) értékelése nyomán született, kivéve, ha az igazoló dokumentációt egy az (EU) 2019/6 rendelet szerinti másik eljárás során már értékelték és jóváhagyták. A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események, pl. új minősítetlen szennyeződés vagy az összes szennyeződésre vonatkozó határértékek változása eredménye.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása. A korábbi és az új specifikációs paraméterek és határértékek összehasonlító táblázata.
a)	– specifikációs határértékek szigorítása	A változás a jelenlegi jóváhagyott határértékek között marad. A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik.	

b)	– a hatósági tételfelszabadítás hatálya alá eső késztermékekre vonatkozó specifikációs határértékek szigorítása	A változás a jelenlegi jóváhagyott határértékek között marad. A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik.	
c)	– új specifikációs paraméter hozzáadása a specifikációhoz az ahhoz tartozó vizsgálati módszerrel együtt	Az új vizsgálati módszer nem kapcsolódhat a standardtól eltérő új technikához vagy újszerű módon alkalmazott standard technikához. A vizsgálati módszer nem lehet biológiai, immunológiai vagy immunkémiai módszer, illetve biológiai hatóanyaghoz biológiai reagenst alkalmazó módszer, kivéve, ha standard gyógyszerkönyvi mikrobiológiai módszerről van szó. A változás nem lehet hatással a szennyeződésekre (ideértve a genotoxikus szennyeződést is) vagy az oldódásra.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása a módszer és a validálás, valamint a gyártási tételre vonatkozó adatok és releváns összehasonlító adatok tekintetében.
d)	– a dokumentációnak az Európai Gyógyszerkönyv készítményekre vonatkozó aktualizált általános monográfiájában foglalt rendelkezéseknek való megfelelés céljából történő aktualizálása	A változás a jelenlegi jóváhagyott határértékek között marad. A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik. A változás nem lehet hatással a szennyeződésekre (ideértve a genotoxikus szennyeződést is) vagy az oldódásra.	
31	Az adagolási egységek egységességének bevezetése a jelenleg bejegyzett módszer felváltása céljából	A változás követi az Európai Gyógyszerkönyv 2.9.5. fejezetének (A tömeg egységessége) vagy az Európai Gyógyszerkönyv 2.9.6.fejezetének (A hatóanyag-tartalom egységessége) változásait.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása. A korábbi és az új specifikációs paraméterek és határértékek összehasonlító táblázata.
32	A késztermék specifikációs paramétereit vagy határértékeit érintő változás a termék megjelenésének pontosabb leírása érdekében	A változás nem lehet a késztermék gyártása vagy vizsgálata során felmerült váratlan események eredménye.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása. A korábbi és az új specifikációs paraméterek és határértékek összehasonlító táblázata.
33	A készítményekre vonatkozó vizsgálati eljárás változása az Európai Gyógyszerkönyvnek való megfelelés érdekében:	A változás nem érintheti az összes szennyeződésre vonatkozó határértékek változásait; nem mutathatók ki új, minősítetlen szennyeződések.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.

		Az elemzési módszer változatlan marad (pl. az oszlop magassága vagy hőmérséklete változhat, de az oszlop típusa vagy maga a módszer nem). A vizsgálati módszer nem lehet biológiai, immunológiai vagy immunkémiai módszer, illetve biológiai hatóanyaghoz biológiai reagenst alkalmazó módszer, kivéve, ha standard gyógyszerkönyvi mikrobiológiai módszerről van szó.	
a)	– a vizsgálati eljárásnak az Európai Gyógyszerkönyv aktualizált általános monográfiájának való megfelelés érdekében történő aktualizálása		
b)	– a vizsgálati eljárás aktualizálása az Európai Gyógyszerkönyvnek való megfelelés tükrözése érdekében és az elavult belső vizsgálati módszerre és annak a számára való hivatkozás törlése		
34	A késztermék szilárd gyógyszerformájához tartozó közvetlen csomagolás minőségi és mennyiségi összetételének változása	Szilárd gyógyszerformák esetén a változás csak azonos csomagolási vagy tartálytípust érinthet (pl. buborékcsomagolásról buborékcsomagolásra). A késztermék nem lehet steril. A változás nem érintheti a késztermék adagolását, felhasználását, ártalmatlanságát vagy stabilitását. Megfelelő stabilitási vizsgálatokat kezdtek meg a VICH feltételek szerint, értékelték a releváns stabilitási paramétereket legalább két tesztméretű vagy ipari méretű gyártási tételen, és legalább háromhavi kielégítő stabilitási adat áll a kérelmező rendelkezésére a megvalósítás időpontjában. Ha azonban az új csomagolás ellenállóbb, mint a jelenlegi, a háromhavi stabilitási adatnak nem kell még rendelkezésre állnia. Az új csomagolóanyag a releváns jellemzők tekintetében legalább egyenértékű a jóváhagyott anyaggal.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása. Esettől függően a korábbi és az új közvetlen csomagolási specifikációk, áteresztőképességi adatok és kölcsönhatási adatok összehasonlító táblázata.
35	A késztermék közvetlen csomagolásának specifikációs paramétereit vagy határértékeit érintő változás:	A változások nem lehetnek olyan kötelezettségvállalás következményei, amely a specifikációs határértékek előző (pl. a forgalombahozatali engedély iránti kérelem eljárása vagy az (EU) 2019/6 rendelet 62. cikke szerinti módosítási eljárás során végrehajtott) értékelése nyomán született, kivéve, ha az igazoló dokumentációt egy, az (EU) 2019/6 rendelet szerinti másik eljárás során már értékelték és jóváhagyták.	A korábbi és az új specifikációk vagy határértékek összehasonlító táblázata.

		A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események eredménye.	
a)	– specifikációs határértékek szigorítása	A változás a jelenlegi jóváhagyott határértékek között marad. A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik.	
b)	– új specifikációs paraméter hozzáadása a specifikációhoz az ahhoz tartozó vizsgálati módszerrel együtt	Az új vizsgálati módszer nem kapcsolódhat a standardtól eltérő új technikához vagy újszerű módon alkalmazott standard technikához.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása, esettől függően a módszer és a validálás, valamint a gyártási tételre vonatkozó adatok tekintetében.
36	A késztermék közvetlen csomagolására vonatkozó vizsgálati eljárás változása (ideértve a cserét, illetve a hozzáadást)	A változás nem vonatkozhat biológiai vagy immunológiai gyógyszerre. A vonatkozó iránymutatásokkal összhangban lévő megfelelő validálási vizsgálatokat végeztek annak igazolására, hogy az aktualizált vizsgálati eljárás legalább egyenértékű a korábbi vizsgálati eljárással. Az új vizsgálati módszer nem kapcsolódhat a standardtól eltérő új technikához vagy újszerű módon alkalmazott standard technikához.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása, esettől függően a módszer és a validálás, valamint a gyártási tételre vonatkozó adatok tekintetében.
37	A tartály vagy záróelem (közvetlen csomagolás) formáját vagy méretét érintő változás	A változás nem érintheti a csomagolóanyag olyan részét, amely befolyásolja a késztermék adagolását, felhasználását, ártalmatlanságát vagy stabilitását. A változás nem érintheti a tartály minőségi vagy mennyiségi összetételét. A gáztér változása vagy a felszín/térfogat arány változása esetén stabilitási vizsgálatokat kezdtek meg a hatályos iránymutatásokkal összhangban, értékelték a releváns stabilitási paramétereket legalább két tesztméretű vagy ipari méretű gyártási tételen, és legalább háromhavi stabilitási adat áll a kérelmező rendelkezésére.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.
38	A kiszerelési méret (a kiszerelésen belüli egységek pl. tabletták, ampullák stb. száma) változása a jelenleg jóváhagyott kiszerelési méretek tartományán belül [3]	Az új kiszerelési méretnek összhangban kell lennie a termékjellemzők összefoglalójában jóváhagyott adagolással és kezelési időtartammal. Az elsődleges csomagolóanyag nem változhat.	

39	A késztermék formulációjával nem érintkező elsődleges csomagolóanyag bármely részét érintő változás (pl. a lepattintható kupakokhoz használt eltérő műanyag vagy az ampullák színkód-gyűrűjének változása miatti színváltozás, vagy a tűvédő sapka változása)	A változás nem érintheti a csomagolóanyag olyan részét, amely befolyásolja a készítmény adagolását, felhasználását, ártalmatlanságát vagy stabilitását.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.
40	A csomagolási összetevők vagy eszközök értékesítőjének cseréje vagy hozzáadása (ha a dokumentáció említi)	A csomagolási összetevők vagy eszköz minőségi és mennyiségi összetétele, valamint a tervezési specifikációk nem változhatnak. A változás nem befolyásolhatja a csomagolási összetevő vagy eszközök azonosságát, minőségét vagy tisztaságát.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.
41	A késztermék eltarthatósági idejét vagy jóváhagyott stabilitási protokollját érintő változás:	A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események, illetve stabilitási problémák eredménye.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.
a)	– az eladásra csomagolt késztermék eltarthatósági idejének csökkenése az első felbontás, illetve a hígítás vagy rekonstituálás után		
b)	– a jóváhagyott stabilitási protokoll változása	A változás nem befolyásolhatja a készítmény azonosságát, hatáserősségét, minőségét, tisztaságát, hatóértékét vagy fizikai jellemzőit. A változás nem érintheti a vizsgált paraméterek jóváhagyási kritériumainak bővítését, a stabilitást jelző paraméterek törlését vagy a vizsgálatok gyakoriságának csökkentését.	
42	A készítményekre vonatkozóan jóváhagyott változáskezelési protokollban már előirányzott változások gyakorlati végrehajtása	A változás összhangban van a jóváhagyott változáskezelési protokollal, az elvégzett vizsgálatok eredményei pedig azt jelzik, hogy teljesülnek a protokoll szerinti előre meghatározott elfogadási kritériumok. A változás végrehajtása nem igényel további alátámasztó adatokat a változáskezelési protokollhoz.	
43	A dokumentáció 2. részének szerkesztési változtatásai, ha azokat nem lehet egy, a 2. részre vonatkozó közelgő eljárásba beilleszteni		A dokumentáció változásainak összehasonlító táblázata.
44	Egy már jóváhagyott gyártótól származó új vagy aktualizált, Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány benyújtása egy nem steril: – hatóanyag esetében; – a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, reagens vagy intermedier esetében; – segédanyag esetében	A készítmény kibocsátására és eltarthatósági idejének végére vonatkozó specifikációk nem változhatnak. A változás nem befolyásolhatja a hatóanyag vagy a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, reagens vagy intermedier, illetve a segédanyag azonosságát, minőségét, tisztaságát, hatóértékét vagy fizikai jellemzőit.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása, ideértve adott esetben az Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány és a képesített személy nyilatkozata aktualizált változatának másolatát is.

		Nincs szükség további adatokra. A hatóanyag, kiindulási anyag, reagens, intermedier vagy segédanyag gyártási folyamatában nem használható fel emberi vagy állati eredetű anyag. Növényi anyag vagy növényi készítmény esetében nem változhat a gyártási útvonal, a fizikai forma, az extraháló oldószer és a drog-kivonat arány. A gyártó már jóvá van hagyva és szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben.	
45	Egy új gyártótól (csere vagy hozzáadás) származó új, Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány benyújtása egy nem steril: – hatóanyag esetében; – a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, reagens vagy intermedier esetében; – segédanyag esetében	A késztermék kibocsátására és eltarthatósági idejének végére vonatkozó specifikációk nem változhatnak. A változás nem befolyásolhatja a hatóanyag vagy a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, reagens vagy intermedier, illetve a segédanyag azonosságát, minőségét, tisztaságát, hatóértékét vagy fizikai jellemzőit. Nincs szükség további adatokra. A hatóanyag, kiindulási anyag, reagens, intermedier vagy segédanyag gyártási folyamatában nem használható fel emberi vagy állati eredetű anyag. Növényi anyag vagy növényi készítmény esetében nem változhat a gyártási útvonal, a fizikai forma, az extraháló oldószer és a drog-kivonat arány. A gyártó már szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása, ideértve adott esetben az Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány és a képesített személy nyilatkozata aktualizált változatának másolatát is.
46	Egy új vagy aktualizált, Európai Gyógyszerkönyv szerinti TSE alkalmassági bizonyítvány benyújtása egy nem steril: – hatóanyag esetében; – olyan kiindulási anyag, reagens, intermedier esetében, amelyet a hatóanyag gyártási folyamatában felhasználnak; – segédanyag esetében	A változás nem befolyásolhatja a hatóanyag vagy a hatóanyag gyártási folyamatában felhasznált kiindulási anyag, reagens vagy intermedier, illetve a segédanyag azonosságát, minőségét, tisztaságát, hatóértékét vagy fizikai jellemzőit. A változás nem befolyásolhatja az idegen kórokozókkal való szennyezettség kockázatát (pl. nem változik a származási ország). A gyártó már jóvá van hagyva és szerepel a szervezeti adatokat tároló és szolgáltató uniós IT-rendszerekben.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása, ideértve adott esetben az Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági bizonyítvány, a képesített személy nyilatkozata és a TSE-információk aktualizált változatának másolatát is.

47	Az Európai Gyógyszerkönyvnek vagy valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvének való megfelelést célzó változás:	A változás kizárólag a gyógyszerkönyvnek való teljes megfelelés céljából történhet. A kiegészítő vizsgálatokat kivéve a specifikációban szereplő összes vizsgálatnak meg kell felelnie a változást követően a gyógyszerkönyvi szabványnak. Nincs szükség az új vagy módosított gyógyszerkönyvi módszer további validálására. Növényi anyag vagy növényi készítmény esetében nem változhat a gyártási útvonal, a fizikai forma, az extraháló oldószer és a drog-kivonat arány.	A vonatkozó szakasz(ok) módosítása a dokumentációban ([4]). A korábbi és az új specifikációk összehasonlító táblázata, ha szükséges.
a)	– korábbi, nem uniós gyógyszerkönyvi hatóanyag, segédanyag vagy hatóanyaghoz kapcsolódó kiindulási anyag specifikációjának/specifikációinak változása az Európai Gyógyszerkönyvnek vagy valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvének való teljes megfelelés érdekében	A termékspecifikus jellemzők kiegészítő gyógyszerkönyvi specifikációi (pl. részecskeméret-profilok, polimorf forma, biológiai vizsgálatok vagy aggregátumok) változatlanok. A változás nem érintheti a minőségi és mennyiségi szennyeződési profil jelentős változásait, kivéve a specifikációk esetleges szigorítását.	A gyártási tételre vonatkozó adatok és a monográfiának az anyag ellenőrzésére való alkalmasságát igazoló adatok.
b)	– az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó monográfiáját érintő vagy valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvét érintő aktualizálásnak való megfelelést célzó változás	A termékspecifikus jellemzők kiegészítő gyógyszerkönyvi specifikációi (pl. részecskeméret-profilok, polimorf forma, biológiai vizsgálatok vagy aggregátumok) változatlanok.	
c)	– a specifikációk olyan változása, amelynek célja valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyve helyett az Európai Gyógyszerkönyvnek való megfelelés		A vonatkozó szakasz(ok) módosítása a dokumentációban, ideértve a gyártási tételre vonatkozó adatokat és a monográfiának az anyag ellenőrzésére való alkalmasságát igazoló adatokat.
d)	– az Európai Gyógyszerkönyvnek való megfelelés tükrözése a belső vizsgálati módszerre és a vizsgálati módszer számára való hivatkozás törlésével		
48	Olyan mérési, vagy alkalmazáshoz szükséges eszköz hozzáadása vagy cseréje, amely nem az elsődleges csomagolás szerves része	A változás nem érintheti a késztermék adagolását, felhasználását, ártalmatlanságát vagy stabilitását. A változás kizárólag CE-jelöléssel rendelkező eszközre vonatkozhat. Az új mérési vagy az alkalmazáshoz szükséges új eszköz pontosan biztosítja az érintett termék előírt, a jóváhagyott adagolásnak megfelelő dózisát, és rendelkezésre állnak az erre vonatkozó vizsgálatok eredményei.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.

		Az új eszköz kompatibilis az állatgyógyászati készítménnyel. A változás nem vezethet a terméktájékoztató lényeges módosításaihoz.	
49	A mérési vagy az alkalmazáshoz szükséges eszközre vonatkozó specifikációs paramétereket vagy határértékeket érintő változás:	A változás nem lehet olyan kötelezettségvállalás következménye, amely a specifikációs hatérértékek előző (pl. a forgalombahozatali engedély iránti kérelem eljárása vagy az (EU) 2019/6 rendelet 62. cikke szerinti módosítási eljárás során végrehajtott) értékelése nyomán született, kivéve, ha azt előzőleg valamely nyomonkövetési intézkedés részeként felmérték és jóváhagyták egy (EU) 2019/6 rendelet szerinti előző eljárásban. A változás nem lehet a gyártás során felmerült váratlan események eredménye.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása. A korábbi és az új specifikációs paraméterek és határértékek összehasonlító táblázata.
a)	– specifikációs határértékek szigorítása	A változás a jelenlegi jóváhagyott határértékek között marad. A vizsgálati eljárás változatlan marad vagy csak kis mértékben változik.	
b)	– új specifikációs paraméter hozzáadása a specifikációhoz az ahhoz tartozó vizsgálati módszerrel együtt	Az új vizsgálati módszer nem kapcsolódhat a standardtól eltérő új technikához vagy újszerű módon alkalmazott standard technikához.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása a módszer, a validálás és a gyártási tételre vonatkozó adatok tekintetében.
50	A mérési vagy az alkalmazáshoz szükséges eszközre vonatkozó vizsgálati eljárást (ideértve a cserét, illetve a hozzáadást) érintő változás	A vonatkozó iránymutatásokkal összhangban lévő megfelelő validálási vizsgálatokat végeztek annak igazolására, hogy az aktualizált vizsgálati eljárás legalább egyenértékű a korábbi vizsgálati eljárással. Az új vizsgálati módszer nem kapcsolódhat a standardtól eltérő új technikához vagy újszerű módon alkalmazott standard technikához.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása a módszer, a validálás és a gyártási tételre vonatkozó adatok tekintetében.
51	A minőségügyi dokumentáció aktualizálása, amelynek célja az (EU) 2019/6 rendelet 83. cikke szerinti, uniós érdeket érintő (referral) eljárás eredményének végrehajtása:	E változás csak akkor alkalmazható, ha az értékeléshez nincs szükség új vagy kiegészítő adatokra.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.
a)	– a késztermék az eljárás meghatározott hatálya alá tartozik		
b)	– a késztermék nem tartozik az eljárás meghatározott hatálya alá, de a változás(ok) az eljárás eredményének megvalósítását szolgálja/szolgálják		

C	**A dokumentáció ártalmatlanságot, hatékonyságot és farmakovigilanciát tárgyaló részének változásai**		
1	A farmakovigilanciáért felelős képesített személy nevének vagy címének vagy kapcsolattartási adatainak változása(i)		
2	A termékjellemzők összefoglalója, a címke vagy a használati utasítás változása(i), amely(ek) célja az (EU) 2019/6 rendelet 83. cikke szerinti, uniós érdeket érintő (referral) eljárás eredményének végrehajtása	Az állatgyógyászati készítmény a beterjesztés meghatározott hatálya alá tartozik. E változás csak akkor alkalmazható, ha az értékeléshez nincs szükség új vagy kiegészítő adatokra. A termékjellemzők javasolt összefoglalója, valamint a javasolt címke és használati utasítás az érintett szakaszok tekintetében megegyezik a referencia-gyógyszerre vonatkozó beterjesztési eljárásról szóló bizottsági határozathoz mellékeltekkel.	
3	A generikus vagy hibrid gyógyszerhez tartozó termékjellemző- összefoglaló, címke vagy használati utasítás változása(i) a referenciatermékre vonatkozó azonos változás(ok) értékelését követően	E változás csak akkor alkalmazható, ha az értékeléshez nincs szükség új vagy kiegészítő adatokra. A termékjellemzők összefoglalójának, a címkének és a használati utasításnak javasolt változásai megegyeznek a referencia-gyógyszeresetében jóváhagyott változásokkal. A referenciaterméknek az érintett tagállamban jóváhagyva kell lennie.	
4	A termékjellemzők összefoglalója, a címke vagy a használati utasítás változása(i), amely(ek) célja az illetékes hatóság vagy az Ügynökség egy eljárása vagy ajánlása eredményének megvalósítása a farmakovigilancia terén az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos kockázatkezelési intézkedéseket illetően	E változás csak akkor alkalmazható, ha az értékeléshez nincs szükség új vagy kiegészítő adatokra. A termékjellemzők összefoglalója, a címke és a használati utasítás javasolt változásai megegyeznek az illetékes hatóság vagy az Ügynökség által elfogadott szöveggel.	
5	A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának helyszínét érintő változás		
6	Egy összefoglaló bevezetése a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjához, vagy ezen összefoglaló e mellékletben még nem tárgyalt változásai		A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának összefoglalója az (EU) 2019/6 rendelet 8. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerint.

7	A forgalombahozatali engedélyben foglalt kötelezettségek és feltételek bevezetése vagy azok változása(i), ideértve a kockázatkezelési terv bevezetését vagy változását	A szöveg az illetékes hatóság vagy az Ügynökség által elfogadott szövegre korlátozódik.	
8	A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja összefoglalóját érintő, e mellékletben még nem tárgyalt változások megvalósítása	E változás csak akkor alkalmazható, ha az értékeléshez nincs szükség új vagy kiegészítő adatokra. A változások nem érinthetik a termék minőségét, ártalmatlanságát vagy hatékonyságát. A változások kisebb jellegűek és összhangban vannak a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjában jelenleg szereplő információkkal.	
9	A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja, a használati utasítás vagy a címke szerkesztési változtatásai, ha azokat nem lehet egy közelgő eljárásba beilleszteni	A változások nem érinthetik a gyógyszer minőségét, ártalmatlanságát vagy hatékonyságát.	
10	A címkét vagy a használati utasítást érintő, a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjával nem összefüggő változások:		
a)	– a jogosult képviselőjére vonatkozó adminisztratív információk		
b)	– egyéb változások	A változások kisebb jellegűek és összhangban vannak a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjában szereplő információkkal. A változás nem terjedhet ki a gyártási tételek kibocsátását végző új helyek bevezetésére. A változások nem lehetnek promóciós jellegűek, és nem gyakorolhatnak kedvezőtlen hatást a terméktájékoztató olvashatóságára.	
c)	– nyomonkövethetőségi matricák/kódok elhelyezése a termékkartonban vagy termékkartonon	A hozzáadás nem gyakorolhat kedvezőtlen hatást a terméktájékoztató olvashatóságára.	
D	**A dokumentáció vakcinaantigén-törzsadatokra (VAMF) vonatkozó részének változásai**		
1	A vakcinaantigén-törzsadatok jogosultja nevének vagy címének vagy kapcsolattartási adatainak változása	A forgalombahozatali engedély jogosultja ugyanaz a jogi személy marad.	A vonatkozó szakasz(ok) módosítása a dokumentációban, esettől függően.

2	Már tanúsított vakcinaantigén-törzsadatok felvétele egy állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyéhez tartozó dokumentációba. (VAMF 2. lépése szerinti eljárás)	A változások nem érinthetik a késztermék tulajdonságait.	A dokumentáció vonatkozó szakaszának/szakaszainak módosítása.

([1]) Az EDQM általános feltételek szerint az EDQM által a forgalombahozatali engedélyek iránti kérelmekhez közzétett nevek és feltételek rendszere.

([2]) Abban az esetben, ha egy adott gyógyszerformára vagy hatáserősségre kiadott egyedi forgalombahozatali engedély elkülönül az ugyanazon termék egyéb gyógyszerformáira vagy hatáserősségeire érvényes forgalombahozatali engedélyektől, az előbbi törlése nem módosításnak, hanem a forgalombahozatali engedély visszavonásának minősül.

([3]) Abban az esetben, ha egy adott kiszerelési méretre kiadott egyedi forgalombahozatali engedély elkülönül az ugyanazon termék egyéb kiszerelési méreteire érvényes forgalombahozatali engedélytől, az előbbi nem az (EU) 2019/6 rendelet 61. cikke, hanem 62. cikke szerinti módosításnak minősül.

([4]) Nem szükséges az illetékes hatóságokat az Európai Gyógyszerkönyvnek vagy egy tagállam nemzeti gyógyszerkönyvének aktualizált monográfiájáról értesíteni, ha az engedélyezett gyógyszer dokumentációja hivatkozik az „aktuális kiadásra”. Felhívjuk a kérelmezők figyelmét arra, hogy az aktualizált monográfiának való megfelelést hat hónapon belül végre kell hajtani. E módosítás alkalmazandó, ha a végrehajtás nem történik meg a közzététel dátumától számított 6 hónapon belül.