KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/17

av den 8 januari 2021

om fastställande av en förteckning över sådana ändringar som inte kräver någon bedömning i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG ([1]), särskilt artikel 60.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2019/6 ska kommissionen fastställa en förteckning över ändringar av villkor för godkännanden för försäljning som inte kräver någon bedömning för att kunna genomföras. Kommissionen ska då beakta kriterierna i artikel 60.2 i den förordningen.

(2) Europeiska läkemedelsmyndigheten, inrättad genom förordning (EG) nr 726/2004, gav den 30 augusti 2019 kommissionen råd på grundval av gällande regelverk om en förteckning över ändringar som inte kräver någon bedömning och klassificerade då de flesta mindre ändringar som ändringar som inte påverkar ett veterinärmedicinskt läkemedels kvalitet, säkerhet eller effekt. Kommissionen har beaktat råden, kriterierna i artikel 60.2, alla nödvändiga villkor och de huvudsakliga dokumentationskraven för att säkerställa att de ändringar som inte kräver någon bedömning inte medför någon risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

(3) För att vissa ändringar ska kunna klassificeras som ändringar som inte kräver någon bedömning måste olika krav vara uppfyllda. Dessa krav måste därför förtecknas, inklusive de villkor som ska uppfyllas och den dokumentation som en innehavare av ett godkännande för försäljning ska tillhandahålla för att hålla produktdokumentationen aktuell. Kravuppfyllelsen kommer att ligga till grund för huruvida en ändring avslås eller godkänns.

(4) När det gäller ändringar som innehavaren av godkännandet för försäljning har registrerat i unionens produktdatabas bör medlemsstatens behöriga myndighet eller kommissionen registrera uppgifter om huruvida ändringarna har godkänts genom tyst medgivande eller avslagits inom den tillämpliga administrativa tidsfristen.

(5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De ändringar som förtecknas i bilagan och uppfyller tillämpliga krav enligt bilagan ska inte kräva någon bedömning.

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

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 januari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Ändringar som inte kräver någon bedömning

	Ändring	Krav De krav som anges i raden för huvudavsnittet gäller även för varje underavsnitt i avsnittet i fråga. Eventuella ytterligare krav som anges i underavsnittet ska läsas tillsammans med de krav som anges i huvudavsnittet.	
Nummer		Villkor	Handlingar som ska lämnas in
A	**Administrativa ändringar**		
1	Ändring av namn, adress eller kontaktuppgifter för		
a)	— innehavaren av godkännandet för försäljning	Innehavaren av godkännandet för försäljning ska fortfarande vara samma juridiska person.	
b)	— en tillverkare eller leverantör av den aktiva substans, det utgångsmaterial, det reagens eller det intermediat som används vid tillverkning av den aktiva substansen eller en anläggning för kvalitetskontroll (om detta nämns i dokumentationen) i de fall då den godkända dokumentationen inte innehåller något certifikat om Europeiska farmakopéns tillämplighet	Tillverkningsstället eller anläggningen för kvalitetskontroll och alla tillverkningsprocesser ska fortfarande vara desamma. Tillverkaren eller leverantören ska redan ha tagits upp i unionens it-system för lagring och tillhandahållande av uppgifter om organisationer.	
c)	— en innehavare av en master file för en aktiv substans (ASMF)	Tillverkningsstället och alla tillverkningsprocesser ska fortfarande vara desamma. ASMF-innehavaren ska redan ha tagits upp i unionens it-system för lagring och tillhandahållande av uppgifter om organisationer.	Uppdaterat tillstånd om tillgång till en master file för en aktiv substans
d)	— en tillverkare av ett hjälpämne (om detta nämns i dokumentationen)	Tillverkningsstället och alla tillverkningsprocesser ska fortfarande vara desamma. Tillverkaren ska redan ha tagits upp i unionens it-system för lagring och tillhandahållande av uppgifter om organisationer.	
e)	— en tillverkare eller importör av slutprodukten (inbegripet anläggningar för frisläppande av tillverkningssatser eller för kvalitetskontroll)	Tillverkningsstället och alla tillverkningsprocesser ska fortfarande vara desamma. Tillverkaren eller importören ska redan ha tagits upp i unionens it-system för lagring och tillhandahållande av uppgifter om organisationer.	

2	Ändring av det veterinärmedicinska läkemedlets (påhittade) benämning	Översynen av den nya benämningens godtagbarhet av läkemedelsmyndigheten eller, i förekommande fall, den nationella behöriga myndigheten ska ha slutförts med positivt resultat.	
3	Ändring av namnet på den aktiva substansen eller på ett hjälpämne	Substansen ska fortfarande vara densamma. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur ska uppgifterna om denna substans i förordning (EG) nr 470/2009 ändras innan ändringen görs.	
4	Ändring av ATC-veterinärkoden	Ändringen får endast göras efter att förteckningen för ATC-veterinärkoden har ändrats.	
B	**Ändringar i det avsnitt i dokumentationen som gäller kvalitet**		
1	Ändring av namn, adress eller kontaktuppgifter för en leverantör av en förpackningskomponent eller av ett hjälpmedel för slutprodukten (om detta nämns i dokumentationen)	Leverantören ska redan ha tagits upp i unionens it-system för lagring och tillhandahållande av uppgifter om organisationer. Tillverkningsstället ska fortfarande vara detsamma.	
2	Ändring av nomenklaturen [1] för det material som används för slutproduktens läkemedelsbehållare	Ändringen får endast göras efter att behållarens namn har ändrats i databasen över standardtermer på webbplatsen för Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård (EDQM).	
3	Borttagande av		Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen
a)	— ett tillverkningsställe för en aktiv substans, ett intermediat eller en slutprodukt, ett förpackningsställe, en tillverkare som ansvarar för satsfrisläppande, en anläggning för satskontroll eller en leverantör av ett utgångsmaterial för en aktiv substans, ett reagens eller ett hjälpämne (om detta nämns i dokumentationen)	Borttagandet får inte bero på allvarliga brister i tillverkningen. Minst ett tillverkningsställe eller en tillverkare med tidigare godkännande måste finnas kvar och utföra samma funktion som det eller de tillverkningsställen/den eller de tillverkare som berörs av borttagandet. Minst en anläggning eller en tillverkare som ansvarar för satsfrisläppande inom EU eller EES måste finnas kvar.	
b)	— en tillverkningsprocess för den aktiva substansen eller slutprodukten, inbegripet ett intermediat som används vid tillverkningen av slutprodukten när ett alternativ redan har godkänts	Slutprodukten, den aktiva substansen, intermediat eller material som används under tillverkningsprocessen för slutprodukten ska fortfarande överensstämma med de godkända specifikationerna. Borttagandet får inte bero på allvarliga brister i tillverkningen.	

c)	— en processkontroll utan betydelse vid tillverkningen av den aktiva substansen (t.ex. borttagande av en föråldrad processkontroll)	Ändringen får inte vara kopplad till ett åtagande eller en oförutsedd händelse under tillverkningen. Ändringen får inte röra en kritisk processkontroll och får inte ha potential att påverka identiteten, kvaliteten, renheten, styrkan eller de fysikaliska egenskaperna hos den aktiva substans, det utgångsmaterial, det intermediat eller det reagens som används i den aktiva substansens tillverkningsprocess.	Jämförande tabell över tidigare och nya processkontroller
d)	— en specifikationsparameter utan betydelse (t.ex. borttagande av en föråldrad parameter) för — en aktiv substans — ett utgångsmaterial — ett intermediat eller reagens som används i tillverkningsprocessen för den aktiva substansen	Ändringen får inte vara kopplad till ett åtagande eller en oförutsedd händelse under tillverkningen. Ändringen får inte röra en kritisk specifikationsparameter eller ha potential att påverka identiteten, kvaliteten, renheten, styrkan eller de fysikaliska egenskaperna hos den aktiva substans, det utgångsmaterial, det intermediat eller det reagens som används i den aktiva substansens tillverkningsprocess.	Jämförande tabell över tidigare och nya specifikationer
e)	— ett testförfarande — för den aktiva substansen eller ett utgångsmaterial, reagens eller intermediat till den aktiva substansen — för den aktiva substansens läkemedelsbehållare — för ett hjälpämne eller slutprodukten — för slutproduktens läkemedelsbehållare	Ett alternativt testförfarande ska redan ha godkänts av den nationella behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten och detta testförfarande ska inte ha lagts till genom ett ändringsförfarande enligt artikel 61 i förordning (EU) 2019/6.	
f)	— en av de godkända bulkbehållarna eller slutliga behållarna (inbegripet förpackningar för en aktiv substans) eller slutproduktens läkemedelsbehållare som inte leder till ett fullständigt borttagande av en styrka eller läkemedelsform	I tillämpliga fall ska de återstående produktutformningarna överensstämma med de anvisningar om dosering och behandlingstid som anges i produktresumén.	
g)	— en specifikationsparameter utan betydelse (t.ex. borttagande av en föråldrad parameter) i specifikationsparametrarna eller gränsvärdena för läkemedelsbehållaren för den aktiva substansen eller slutprodukten	Ändringen får inte vara kopplad till ett åtagande eller en oförutsedd händelse under tillverkningen av läkemedelsbehållarens material och lagringen av den aktiva substansen eller slutprodukten. Ändringen får inte röra en kritisk parameter eller ha potential att påverka läkemedelsbehållarens identitet eller kvalitet.	Jämförande tabell över tidigare och nya specifikationer

h)	— ett godkänt protokoll för hantering av ändringar beträffande den aktiva substansen eller slutprodukten	Ändringen får inte vara ett resultat av en oförutsedd händelse eller ett resultat som ligger utanför specifikationerna under genomförandet av de ändringar som beskrivs i protokollet.	
i)	— en eller flera komponenter i systemet för färg- eller smakämnen	Ändringen får inte röra ett biologiskt eller immunologiskt läkemedel. Ändringen får inte ha potential att påverka identiteten, styrkan, kvaliteten, renheten, säkerheten eller effektiviteten hos slutprodukten.	
j)	— en behållare för lösningsmedel eller spädningsvätska från förpackningen	Läkemedelsformen ska fortfarande vara densamma. Det ska finnas lämpliga alternativa sätt att erhålla det lösningsmedel eller den spädningsvätska som krävs för en säker och effektiv användning.	
k)	— en processkontroll utan betydelse (t.ex. borttagande av en föråldrad kontroll) under tillverkningen av slutprodukten	Ändringen får inte vara kopplad till ett åtagande eller en oförutsedd händelse under tillverkningen. Ändringen får inte röra en kritisk parameter eller ha potential att påverka identiteten, kvaliteten, renheten, styrkan eller de fysikaliska egenskaperna hos slutprodukten eller hos det utgångsmaterial, intermediat eller reagens som används i tillverkningsprocessen för slutprodukten.	Jämförande tabell över tidigare och nya processkontroller och gränsvärden
l)	— detaljer som rör slutproduktstillverkarens testfrekvens beträffande ett hjälpämne, en aktiv substans eller ett förpackningsmaterial för läkemedelsbehållaren för en aktiv substans eller slutprodukten, om det nämns i dokumentationen		
m)	— en specifikationsparameter utan betydelse (t.ex. borttagande av en föråldrad parameter) i specifikationsparametrarna eller gränsvärdena för ett hjälpämne	Ändringen får inte vara kopplad till ett åtagande eller en oförutsedd händelse under tillverkningen. Ändringen får inte röra en kritisk parameter eller ha potential att påverka hjälpämnets identitet, kvalitet, renhet, styrka eller fysikaliska egenskaper.	Jämförande tabell över tidigare och nya specifikationsparametrar eller gränsvärden
n)	— en specifikationsparameter utan betydelse (t.ex. borttagande av en föråldrad parameter såsom lukt och smak eller ett identifieringstest för ett färgämne eller smakämne) i specifikationsparametrarna eller gränsvärdena för slutprodukten	Ändringen får inte vara kopplad till ett åtagande eller en oförutsedd händelse under tillverkningen. Ändringen får inte röra en kritisk parameter eller ha potential att påverka slutproduktens identitet, styrka, kvalitet, renhet eller fysikaliska egenskaper.	Jämförande tabell över tidigare och nya specifikationsparametrar eller gränsvärden

o)	— ett doserings- eller administreringshjälpmedel	Ändringen får inte påverka slutproduktens administrering, användning eller säkerhet.	
p)	— en specifikationsparameter utan betydelse (t.ex. borttagande av en föråldrad parameter) för ett doserings- eller administreringshjälpmedel	Ändringen får inte vara kopplad till ett åtagande eller en oförutsedd händelse under tillverkningen. Ändringen får inte röra en kritisk parameter eller ha potential att påverka doserings- eller administreringshjälpmedlets identitet eller kvalitet.	Jämförande tabell över tidigare och nya specifikationer
q)	— ett testförfarande för ett doserings- eller administreringshjälpmedel	Ett alternativt testförfarande ska redan ha godkänts av den nationella behöriga myndigheten eller av läkemedelsmyndigheten.	
r)	— en eller flera förpackningsstorlekar för slutprodukten	De återstående förpackningsstorlekarna ska följa de anvisningar om dosering och behandlingstid som godkänts i produktresumén.	
s)	— en leverantör av förpackningskomponenter eller hjälpmedel (om denne nämns i dokumentationen)	Ändringen ska inte inbegripa borttagande av en eller flera förpackningskomponenter eller ett eller flera hjälpmedel.	
t)	— ett certifikat om Europeiska farmakopéns tillämplighet — för en aktiv substans — för ett utgångsmaterial, reagens eller intermediat som används i tillverkningsprocessen för den aktiva substansen — för ett hjälpämne	Minst en tillverkare för samma substans ska finnas kvar i dokumentationen.	
u)	— ett certifikat om ett certifikat om Europeiska farmakopéns tillämplighet för transmissibel spongiform encefalopati (TSE) — för en aktiv substans — för ett utgångsmaterial, reagens eller intermediat till en aktiv substans — för ett hjälpämne	Minst en tillverkare för samma substans ska finnas kvar i dokumentationen.	
v)	— en läkemedelsform eller styrka ([2])	Återstående former eller styrkor ska tillåta korrekt dosering av produkten och korrekt behandlingstid utan användning av flera utformningar (t.ex. flera pipetter eller tabletter) eller icke-godkända uppdelade doser (t.ex. halva tabletter som inte har blivit godkända).	
4	Ändringar av produktionsprocessen eller lagringen av en aktiv substans när inget certifikat om Europeiska farmakopéns tillämplighet ingår i den godkända dokumentationen för en aktiv substans (inbegripet utgångsmaterial, reagens eller intermediat)	För utgångsmaterial och reagenser ska specifikationerna (inbegripet processkontroller och analysmetoder för alla material) vara identiska med dem som redan har godkänts. För intermediat och aktiva substanser ska specifikationerna (inbegripet processkontroller och analysmetoder för alla material), framställningsmetoden (inbegripet satsstorlek) och detaljerad syntesväg vara identiska med dem som redan har godkänts.	

a)	— ändring av tillverkaren av den aktiva substansen (inbegripet relevanta anläggningar för kvalitetskontroll)	Ändringen får inte röra en steril aktiv substans eller en biologisk eller immunologisk substans. Ändringen får inte röra en växtbaserad substans eller en växtbaserad beredning i ett växtbaserat läkemedel. Den nya tillverkaren ska ingå i samma läkemedelskoncern som den godkända tillverkaren och ska redan ha tagits upp i unionens it-system för lagring och tillhandahållande av uppgifter om organisationer. Ändringen får inte ha potential att påverka identiteten, kvaliteten, renheten, styrkan eller de fysikaliska egenskaperna hos den aktiva substans, det utgångsmaterial, det intermediat eller det reagens som används i den aktiva substansens tillverkningsprocess.	Ändringen av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen ska tillhandahållas, enligt vad som är tillämpligt, för följande: — TSE-uppgifter, — satsuppgifter, — deklaration om sakkunnig person, och — bekräftelse av efterlevnaden av god tillverkningssed.
b)	— ändringar av testförfaranden för kvalitetskontroll för den aktiva substansen: utbyte eller tillägg av en anläggning där kontroll av tillverkningssatser för eller tester av den aktiva substansen utförs	Ändringen får inte röra en steril aktiv substans eller en biologisk eller immunologisk substans. Den nya tillverkaren eller anläggningen ska redan ha tagits upp i unionens it-system för lagring och tillhandahållande av uppgifter om organisationer. Metodöverföringen från den gamla till den nya anläggningen ska ha slutförts.	
c)	— Införande av en ny anläggning för mikronisering för tillverkaren av den aktiva substansen (inbegripet relevanta anläggningar för kvalitetskontroll)	Ändringen får inte röra en steril aktiv substans eller en biologisk eller immunologisk substans. Den nya tillverkaren eller anläggningen ska redan ha tagits upp i unionens it-system för lagring och tillhandahållande av uppgifter om organisationer. Ändringen får inte påverka de fysikalisk-kemiska egenskaperna negativt. Specificeringen av partikelstorlek för den aktiva substansen och den motsvarande analysmetoden ska fortfarande vara desamma.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen för deklarationen om sakkunnig person och jämförande satsuppgifter från den tidigare och nya anläggningen, enligt vad som är tillämpligt
d)	— ny lagringsanläggning för mastercellbank eller workingcellbanker för tillverkaren av ett utgångsmaterial, reagens eller intermediat som används vid tillverkningen av den aktiva substansen eller i den aktiva substansen	Inga ändringar ska göras av lagringsförhållanden, hållbarhetstid och specifikationer. Den nya tillverkaren eller anläggningen ska redan ha tagits upp i unionens it-system för lagring och tillhandahållande av uppgifter om organisationer.	

5	Förkortning av omanalystiden eller lagringstiden när inget certifikat om Europeiska farmakopéns tillämplighet som omfattar omanalystiden ingår i den godkända dokumentationen	Ändringen får inte vara ett resultat av oförutsedda händelser under tillverkningen eller bero på stabilitetsproblem.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen, inbegripet specifikationer och stabilitetsbekräftelse, enligt vad som är tillämpligt
6	Ändring till mer restriktiva förvaringsbetingelser	Ändringen får inte vara ett resultat av oförutsedda händelser under tillverkningen eller bero på stabilitetsproblem.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen, inbegripet specifikationer och stabilitetsbekräftelse, enligt vad som är tillämpligt
a)	— för referensstandarden (om denna nämns i dokumentationen)		
b)	— för den aktiva substansen		
7	Ändring till ett godkänt stabilitetsprotokoll (inbegripet utgångsmaterial, reagens eller intermediat)	Ändringen får inte vara ett resultat av oförutsedda händelser under tillverkningen eller bero på stabilitetsproblem. Ändringen får inte ha potential att påverka identiteten, styrkan, kvaliteten, renheten eller de fysikaliska egenskaperna hos den aktiva substansen.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen, inbegripet resultat av lämpliga stabilitetsstudier i realtid
8	Införande av ändringar som beskrivs i ett protokoll för hantering av godkända ändringar beträffande den aktiva substansen	Ändringen ska göras i enlighet med det godkända protokollet för hantering av godkända ändringar och resultaten av genomförda studier ska visa att de på förhand fastställda godkännandekriterier som anges i protokollet har uppfyllts. Inga ytterligare bestyrkande uppgifter med avseende på protokollet för hantering av godkända ändringar ska krävas för verkställandet av ändringen.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen
9	Ändring i satsstorlek (inbegripet intervall för satsstorlekar) för en aktiv substans eller ett intermediat som används i den aktiva substansens tillverkningsprocess	Ändringen får inte röra en steril aktiv substans eller en biologisk eller immunologisk substans. Ändringen får inte påverka processens reproducerbarhet negativt. Ändringen får inte vara ett resultat av oförutsedda händelser under tillverkningen eller bero på stabilitetsproblem. Ändringarna av tillverkningsmetoder ska enbart vara sådana som är nödvändiga på grund av den ökade eller minskade satsstorleken, t.ex. användning av utrustning av en annan storlek. De testade satserna ska ha den föreslagna satsstorleken.	Ändring av relevanta avsnitt i dokumentationen, inbegripet satsuppgifter, enligt vad som är tillämpligt
a)	— upp till ett tiofaldigande av den ursprungligen godkända satsstorleken	Den aktiva substansen och alla intermediat, reagens, katalysatorer eller lösningsmedel ska fortfarande överensstämma med de godkända specifikationerna.	

b)	— minskning till en storlek som är upp till tio gånger mindre		
c)	— mer än ett tiofaldigande av den ursprungligen godkända satsstorleken	De intermediat, reagens, katalysatorer eller lösningsmedel som används i processen ska fortfarande vara desamma. Den aktiva substansen och alla intermediat, reagens, katalysatorer eller lösningsmedel ska fortfarande överensstämma med de godkända specifikationerna. Ändringen får inte påverka den kvalitativa och kvantitativa föroreningsprofilen, styrkan eller de fysikalisk-kemiska egenskaperna hos den aktiva substansen negativt. Ändringen får inte röra den ”stängda” delen av en master file för en aktiv substans (ASMF).	
10	Ändring av de processkontroller eller gränsvärden som tillämpas under tillverkningen av den aktiva substansen	Ändringen får inte vara en följd av ett åtagande från tidigare bedömningar om att se över gränsvärdena för specifikationer. Ändringen får inte vara en följd av oförutsedda händelser under tillverkningen, t.ex. en ny okvalificerad förorening eller ändring av de totala gränsvärdena för föroreningar.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen för den nya testmetoden, validering och satsuppgifter, enligt vad som är tillämpligt Jämförande tabell över tidigare och nya processkontroller och gränsvärden
a)	— skärpning av de gränsvärden som gäller för processkontroller	Ändringen ska ligga inom godkända gränsvärden. Testförfarandet ska fortfarande vara detsamma, eller så ska ändringarna av testförfarandet vara av mindre betydande karaktär.	
b)	— tillägg av nya processkontroller och gränsvärden	Eventuella nya testmetoder får inte röra ny icke-standardiserad teknik eller standardiserad teknik använd på ett nytt sätt. Den nya testmetoden får inte vara en biologisk, immunologisk eller immunokemisk metod eller en metod där ett biologiskt reagens används för en biologisk aktiv substans, utom om denna metod är en av de mikrobiologiska standardmetoderna i farmakopén.	
11	Ändring av specifikationsparametrar eller gränsvärden för en aktiv substans, ett utgångsmaterial, ett intermediat eller ett reagens som används i tillverkningsprocessen för den aktiva substansen eller för den aktiva substansens läkemedelsbehållare	Ändringen får inte vara en följd av oförutsedda händelser under tillverkningen (t.ex. en ny okvalificerad förorening eller en ändring av de totala gränsvärdena för föroreningar). Ändringen får inte vara en följd av ett åtagande från tidigare bedömningar om att se över gränsvärdena för specifikationer (som t.ex. gjorts vid ansökan om godkännande för försäljning eller ett ändringsförfarande enligt artikel 62 i förordning (EU) 2019/6), om detta inte har bedömts och beslutats som en del av en uppföljningsåtgärd i ett tidigare förfarande enligt förordning (EU) 2019/6.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen Jämförande tabell över tidigare och nya specifikationsparametrar och gränsvärden

a)	— skärpning av gränsvärden för specifikationer för veterinärmedicinska läkemedel som är underställda tillsynsmyndighetens officiella frisläppande av tillverkningssatser	Testförfarandet ska fortfarande vara detsamma, eller så ska ändringarna av testförfarandet vara av mindre betydande karaktär. Ändringen ska ligga inom godkända gränsvärden.	
b)	— skärpning av gränsvärdena för specifikationen för en aktiv substans, ett utgångsmaterial, ett intermediat eller ett reagens som används i den aktiva substansens tillverkningsprocess	Testförfarandet ska fortfarande vara detsamma, eller så ska ändringarna av testförfarandet vara av mindre betydande karaktär. Ändringen ska ligga inom godkända gränsvärden.	
c)	— skärpning av gränsvärdena för specifikationen för den aktiva substansens läkemedelsbehållare	Testförfarandet ska fortfarande vara detsamma, eller så ska ändringarna av testförfarandet vara av mindre betydande karaktär.	
d)	— tillägg av en ny specifikationsparameter till specifikationen med motsvarande testmetod	Den nya testmetoden får inte röra en ny icke-standardiserad teknik eller en standardiserad teknik använd på ett nytt sätt. Den nya testmetoden får inte vara en biologisk, immunologisk eller immunokemisk metod eller en metod där ett biologiskt reagens används för en biologisk aktiv substans, utom om denna metod är en av de mikrobiologiska standardmetoderna i farmakopén. Ändringen får inte röra en genotoxisk förorening.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen för den nya metoden, validering och satsuppgifter, enligt vad som är tillämpligt
12	Mindre ändringar av		
a)	— ett godkänt testförfarande — för en aktiv substans — för slutprodukten — för den aktiva substansens eller slutproduktens läkemedelsbehållare — för ett doserings- eller administreringshjälpmedel	Testmetoden får inte vara en biologisk, immunologisk eller immunokemisk metod eller en metod där ett biologiskt reagens används för en biologisk aktiv substans. Lämpliga valideringar ska ha gjorts i enlighet med tillämpliga riktlinjer och visa att det uppdaterade testförfarandet är minst likvärdigt med det föregående. Inga ändringar får göras av de totala gränsvärdena för föroreningar, och inga nya okvalificerade föroreningar får upptäckas. Analysmetoden ska fortfarande vara densamma (t.ex. kan kolonnlängd eller temperatur ändras men inte kolonntyp eller metod).	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen och jämförande valideringsuppgifter, enligt vad som är tillämpligt

b)	— ett godkänt testförfarande — för ett utgångsmaterial, reagens eller intermediat som används i tillverkningsprocessen för den aktiva substansen — för ett hjälpämne	Testmetoden får inte vara en biologisk, immunologisk eller immunokemisk metod eller en metod där ett biologiskt reagens används för en biologisk aktiv substans. Lämpliga valideringar ska ha gjorts i enlighet med tillämpliga riktlinjer och visa att det uppdaterade testförfarandet är minst likvärdigt med det föregående. Inga ändringar får göras av de totala gränsvärdena för föroreningar, och inga nya okvalificerade föroreningar får upptäckas. Analysmetoden ska fortfarande vara densamma (t.ex. kan kolonnlängd eller temperatur ändras men inte kolonntyp eller metod).	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen och jämförande uppgifter, enligt vad som är tillämpligt
c)	— ett godkänt testförfarande för en processkontroll — för en aktiv substans — för slutprodukten	Testmetoden får inte vara en biologisk, immunologisk eller immunokemisk metod eller en metod där ett biologiskt reagens används för en biologisk aktiv substans. Lämpliga valideringar ska ha gjorts i enlighet med tillämpliga riktlinjer och visa att det uppdaterade testförfarandet är minst likvärdigt med det föregående. Inga ändringar får göras av de totala gränsvärdena för föroreningar, och inga nya okvalificerade föroreningar får upptäckas. Analysmetoden ska fortfarande vara densamma (t.ex. kan kolonnlängd eller temperatur ändras men inte kolonntyp eller metod).	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen
d)	— tillverkningsprocessen för en aktiv substans	Ändringen får inte röra en biologisk eller immunologisk aktiv substans. Ändringen får inte utgöra en ändring av den geografiska källan, tillverkningsvägen eller produktionen av en växtbaserad läkemedelssubstans. Ändringen får endast röra en fast läkemedelsform för oral användning med omedelbar frisättning eller en oral lösning och får inte påverka den kvalitativa och kvantitativa föroreningsprofilen eller de fysikalisk-kemiska egenskaperna negativt.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen

		Den aktiva substansen och alla intermediat, reagens, katalysatorer eller lösningsmedel ska fortfarande överensstämma med de godkända specifikationerna. Ändringen får inte röra den ”stängda” delen av en master file för en aktiv substans (ASMF). Tillverkningsstegen ska fortfarande vara desamma.	
e)	— syntes eller återvinning av ett hjälpämne som inte ingår i en farmakopé (när detta beskrivs i dokumentationen) eller ett nytt hjälpämne	Hjälpämnena och alla intermediat, reagens, katalysatorer, lösningsmedel eller processkontroller ska fortfarande överensstämma med de godkända specifikationerna (t.ex. den kvalitativa och kvantitativa föroreningsprofilen). Adjuvans och konserveringsmedel ska undantas från tillämpningen av detta led. Syntesvägar och specifikation ska vara identiska, och det får inte förekomma några ändringar i de fysikalisk-kemiska egenskaperna.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen för satsuppgifter, jämförande uppgifter och specifikation, enligt vad som är tillämpligt
f)	— ett intervall för de gränsvärden som gäller för processkontroller av slutprodukten	Ändringen får inte vara ett resultat av oförutsedda händelser under tillverkningen eller bero på stabilitetsproblem. Ändringen ska röra en processkontroll som även är en del av slutproduktens specifikation vid frisläppandet, och det nya intervallet för gränsvärdena ska ligga innanför den godkända frisläppningsgränsen.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen Jämförande tabell över tidigare och nya gränsvärden för processkontroller
g)	— ett godkänt protokoll för hantering av godkända ändringar av den aktiva substansen som inte ändrar den strategi som fastställs i protokollet	De intermediat, reagens, katalysatorer eller lösningsmedel som används i processen ska fortfarande vara desamma. Den aktiva substansen och alla intermediat, reagens, katalysatorer eller lösningsmedel ska fortfarande överensstämma med de godkända specifikationerna. Den kvalitativa och kvantitativa föroreningsprofilen och de fysikalisk-kemiska egenskaperna får inte påverkas negativt. Ändringen får inte röra den ”stängda” delen av en master file för en aktiv substans (ASMF). Ändringarna ska ligga inom godkända gränsvärden. När det gäller biologiska produkter ska denna ändring endast vara möjlig om det inte krävs jämförbarhet. Ändringar av den geografiska källan, tillverkningsvägen eller produktionen av en växtbaserad substans eller en växtbaserad beredning i ett växtbaserat läkemedel ska undantas.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen

13	Ändringar av ett testförfarande (inbegripet ersättning eller tillägg) för ett reagens som används i tillverkningsprocessen för den aktiva substansen eller den aktiva substansens läkemedelsbehållare	Den nya testmetoden får inte röra en ny icke-standardiserad teknik eller en standardiserad teknik använd på ett nytt sätt.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen för jämförande valideringsuppgifter, enligt vad som är tillämpligt
a)	— för en reagens som inte har en väsentlig inverkan på den aktiva substansens övergripande kvalitet	Den aktiva substansen får inte vara en biologisk eller immunologisk substans. Inga ändringar får göras av de totala gränsvärdena för föroreningar, och inga nya okvalificerade föroreningar får upptäckas. Analysmetoden ska fortfarande vara densamma (t.ex. kan kolonnlängd eller temperatur ändras men inte kolonntyp eller metod). Lämpliga valideringsundersökningar som gjorts i enlighet med tillämpliga riktlinjer ska visa att det uppdaterade testförfarandet är minst likvärdigt med det föregående.	
b)	— för den aktiva substansens läkemedelsbehållare	Den aktiva substansen får inte vara en biologisk eller immunologisk substans. När ändringen rör ersättning av en metod får ändringen inte vara en följd av ett åtagande från tidigare bedömningar om att se över specifikationsgränsvärdena (som t.ex. gjorts vid ansökan om godkännande för försäljning eller ett ändringsförfarande enligt artikel 62 i förordning (EU) 2019/6), om detta inte har bedömts och beslutats som en del av en uppföljningsåtgärd i ett tidigare enligt förordning (EU) 2019/6.	Ett dokument med en förteckning över de jämförande valideringsresultaten, eller, om det är motiverat, jämförande analysresultat som visar att det tidigare och det nya testet är likvärdiga
14	Ändring av den kvalitativa eller kvantitativa sammansättningen av den aktiva substansens läkemedelsbehållare	Sterila eller flytande sammansättningar eller biologiska eller immunologiska aktiva substanser ska undantas. Det nya förpackningsmaterialet ska vara minst likvärdigt med det godkända materialet i fråga om dess relevanta egenskaper, och ingen ömsesidig påverkan mellan innehållet och förpackningsmaterialet får förekomma. Stabilitetsstudier ska ha påbörjats i enlighet med det godkända stabilitetsprotokollet och VICH-villkoren (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products). Relevanta stabilitetsparametrar ska ha bedömts på minst två tillverkningssatser av pilotstorlek eller industriell storlek, och den sökande ska förfoga över minst tre månaders tillfredsställande stabilitetsuppgifter. Stabilitetsprofilen ska likna den registrerade situationen. Om den nya	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen, inbegripet stabilitetsbekräftelse Om den nya förpackningen är mer resistent än den tidigare förpackningen ska påbörjade studier slutföras varefter uppgifterna omedelbart ska översändas till de behöriga myndigheterna.

		förpackningen är mer resistent än den befintliga förpackningen behöver sökanden emellertid inte förfoga över tre månaders tillfredsställande stabilitetsuppgifter ännu.	
15	Tillägg av eller ändring rörande en kalenderförpackning för en förpackningsstorlek som redan har registrerats i dokumentationen	Materialet i läkemedelsbehållaren ska fortfarande vara detsamma.	
16	Ändring eller tillägg av prägling som avtryck, relief eller annan märkning, inbegripet utbyte eller tillsats av bläck för produktmärkning av slutprodukten	Ändringen får inte påverka slutproduktens administrering, användning eller säkerhet. Specifikationerna vid frisläppandet och under hållbarhetstiden för slutprodukten får inte ha ändrats utom till utseendet. Bläcket ska följa tillämplig läkemedelslagstiftning. Ändringen får inte röra en tablett med skåra som är avsedd att delas i lika stora doser.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen
17	Ändring av läkemedelsformens utseende eller dimensioner för tabletter, kapslar, suppositorier och vagitorier med omedelbar frisättning	Produktens upplösningsprofil ska fortfarande vara densamma. För växtbaserade läkemedel för vilka upplösningstestning inte är genomförbar ska produktens nya sönderfallstid vara jämförbar med den för den tidigare produkten. Specifikationerna vid frisläppandet och under hållbarhetstiden för produkten får inte ha ändrats. Den kvalitativa eller kvantitativa sammansättningen och den genomsnittliga vikten ska fortfarande vara desamma. Ändringen får inte röra en tablett med skåra som är avsedd att delas i lika stora doser.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen
18	Ändringar av sammansättningen (hjälpämnen) av en icke-steril slutprodukt	Ändringen får inte röra ett biologiskt eller immunologiskt läkemedel. Ändringen får inte ha potential att påverka identiteten, styrkan, kvaliteten, renheten, de fysikaliska egenskaperna, säkerheten eller effektiviteten hos slutprodukten. Stabilitetsstudier ska ha påbörjats i enlighet med det godkända stabilitetsprotokollet och VICH-villkoren (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products). Relevanta stabilitetsparametrar ska ha bedömts på	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen, inbegripet stabilitetsbekräftelse

		minst två tillverkningssatser av pilotstorlek eller industriell storlek, och den sökande ska förfoga över minst tre månaders tillfredsställande stabilitetsuppgifter. Stabilitetsprofilen ska likna den registrerade situationen.	
a)	— ökning eller minskning av en eller flera komponenter i systemet för färg- eller smakämnen	Kvantitativa förändringar får inte överstiga +/- 10 % av den befintliga koncentrationen av komponenten. Det får inte göras några ändringar av läkemedelsformens funktionella egenskaper (t.ex. sönderfallstid eller upplösningsprofil). Specifikationerna för slutprodukten får endast ha uppdaterats beträffande utseende, lukt eller smak, och, i förekommande fall, borttagande av ett identifikationstest. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel för oral användning får ändringen inte påverka upptaget hos den djurart som medlet är avsett för negativt.	
b)	— mindre justeringar av slutproduktens kvantitativa sammansättning med avseende på hjälpämnen	Kvantitativa förändringar får inte överstiga +/- 10 % av den befintliga koncentrationen av komponenten. Ändringen får inte påverka läkemedelsformens funktionella egenskaper (t.ex. sönderfallstid eller upplösningsprofil). När det gäller fasta läkemedelsformer för oral användning ska den ändrade produktens upplösningsprofil fastställas utifrån minst två tillverkningssatser av pilotstorlek och vara jämförbar med den tidigare profilen. Det får inte förekomma några betydande skillnader i fråga om jämförbarhet. För växtbaserade läkemedel för vilka upplösningstestning inte är genomförbar ska sönderfallstiden för den ändrade produkten vara jämförbar med den för den tidigare produkten. Ändringen får inte vara en följd av stabilitetsproblem och får inte leda till säkerhetsproblem, t.ex. differentiering mellan olika styrkor.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen Antingen ett certifikat om Europeiska farmakopéns tillämplighet för eventuella nya komponenter av animaliskt ursprung som är mottagliga för TSE, eller i förekommande fall, dokumenterade bevis för att den specifika källan till TSE-riskmaterialet har genomgått en tidigare bedömning av den behöriga myndigheten och befunnits uppfylla aktuell utgåva av *Vägledning om minimering av risken för överföring av agens för spongiform encefalopati hos djur via humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel*. Följande uppgifter ska lämnas för varje sådant material: namn på tillverkaren, de djurslag och vävnader som materialet är ett derivat av, ursprungsland för de djur som använts och dess användning.

c)	— tillägg eller ersättning av en eller flera komponenter i systemet för färg- eller smakämnen	Ändringen får inte påverka läkemedelsformens funktionella egenskaper (t.ex. sönderfallstid eller upplösningsprofil). När det gäller veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur ska uppgifterna om denna substans i förordning (EG) nr 470/2009 ändras innan ändringen görs. När det gäller fasta läkemedelsformer för oral användning ska den ändrade produktens upplösningsprofil fastställas utifrån minst två tillverkningssatser av pilotstorlek och vara jämförbar med den tidigare profilen. Det får inte förekomma några betydande skillnader i fråga om jämförbarhet. För växtbaserade läkemedel för vilka upplösningstestning inte är genomförbar ska sönderfallstiden för den ändrade produkten vara jämförbar med den för den tidigare produkten. Ändringen får inte vara en följd av stabilitetsproblem och får inte leda till säkerhetsproblem (t.ex. differentiering mellan olika styrkor).	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen Antingen ett certifikat om Europeiska farmakopéns tillämplighet för eventuella nya komponenter av animaliskt ursprung som är mottagliga för TSE, eller i förekommande fall, dokumenterade bevis för att den specifika källan till TSE-riskmaterialet har genomgått en tidigare bedömning av den behöriga myndigheten och befunnits uppfylla aktuell utgåva av *Vägledning om minimering av risken för överföring av agens för spongiform encefalopati hos djur via humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel*. Följande uppgifter ska lämnas för varje sådant material: namn på tillverkaren, de djurslag och vävnader som materialet är ett derivat av, ursprungsland för de djur som använts och dess användning.
19	Ändrad drageringsvikt för orala tabletter eller ändrad vikt för kapselhöljen för en fast läkemedelsform för oral användning	Ändringen får inte vara en följd av stabilitetsproblem och får inte leda till säkerhetsproblem (t.ex. differentiering mellan olika styrkor). När det gäller veterinärmedicinska läkemedel för oral användning får drageringen inte vara av kritisk betydelse för frisättningsmekanismen och ändringen får inte påverka upptaget hos den djurart som medlet är avsett för. Specifikationerna för slutprodukten får endast uppdateras beträffande vikt och dimensioner, enligt vad som är tillämpligt. Den nya produktens upplösningsprofil ska fastställd utifrån minst två tillverkningssatser av pilotstorlek och vara jämförbar med den tidigare profilen. För växtbaserade läkemedel för vilka upplösningstestning inte är genomförbar ska sönderfallstiden för den ändrade produkten vara jämförbar med den för den tidigare produkten.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen, inbegripet stabilitetsbekräftelse

		Relevanta stabilitetsundersökningar som uppfyller VICH-villkoren ska ha påbörjats, och relevanta stabilitetsparametrar ska ha bedömts i minst två tillverkningssatser av pilotstorlek eller industriell storlek. Den sökande ska förfoga över minst tre månaders tillfredsställande stabilitetsuppgifter vid tidpunkten för genomförandet.	
20	Ersättning eller tillägg av ett primärt förpackningsställe för en icke-steril slutprodukt	Ändringen får inte röra ett biologiskt eller immunologiskt läkemedel. Det primära förpackningsstället ska redan ha införlivats i unionens it-system för lagring och tillhandahållande av uppgifter om organisationer. Stället ska ha vederbörligt tillstånd att tillverka den läkemedelsform eller den produkt som berörs och ska ha inspekterats med tillfredsställande resultat. Det ska finnas en valideringsplan, eller så ska en validering ha gjorts med tillfredsställande resultat enligt gällande protokoll med minst tre tillverkningssatser av produktionsstorlek, enligt vad som är tillämpligt. Om tillverkningsstället och det primära förpackningsstället inte är desamma ska förhållandena vid transport och bulklagring anges och valideras.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen
21	Ersättning eller tillägg av ett sekundärt förpackningsställe för en slutprodukt	Det sekundära förpackningsstället ska redan ha införlivats i unionens it-system för lagring och tillhandahållande av uppgifter om organisationer. Stället ska ha vederbörligt tillstånd att tillverka den läkemedelsform eller den produkt som berörs och ska ha inspekterats med tillfredsställande resultat.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen
22	Ändring av importör, kontrollförfarandet för tillverkningssatser och kvalitetstester (ersättning eller tillägg av en anläggning) för en slutprodukt	Anläggningen ska redan ha införlivats i unionens it-system för lagring och tillhandahållande av uppgifter om organisationer. Anläggningen ska ha vederbörligt tillstånd och ha inspekterats med tillfredsställande resultat. Ändringen får inte röra ett biologiskt eller immunologiskt läkemedel. Metodöverföringen från den gamla till den nya anläggningen ska ha slutförts.	

23	Ersättning eller tillägg av en tillverkare av en slutprodukt som ansvarar för import	Anläggningen ska redan ha införlivats i unionens it-system för lagring och tillhandahållande av uppgifter om organisationer. Anläggningen ska ha vederbörligt tillstånd och ha inspekterats med tillfredsställande resultat.	
24	Ersättning eller tillägg av en tillverkare med ansvar för frisläppande av tillverkningssatser, inbegripet kontroll av tillverkningssatser eller testning beträffande en icke-steril slutprodukt	Tillverkaren eller anläggningen ska redan ha införlivats i unionens it-system för lagring och tillhandahållande av uppgifter om organisationer. Anläggningen ska ha vederbörligt tillstånd och ha inspekterats med tillfredsställande resultat. Ändringen får inte röra ett biologiskt eller immunologiskt läkemedel. Metodöverföringen från den gamla till den nya anläggningen ska ha slutförts.	
25	Ändring av förpackningsmaterialet för en bulkprodukt (mellanprodukt) som inte kommer i kontakt med bulkproduktens formulering (inbegripet ersättning eller tillägg)	Tillverkningsstegen ska fortfarande vara desamma. Slutprodukten, intermediat eller processkontroller som används under tillverkningsprocessen för slutprodukten ska fortfarande överensstämma med de godkända specifikationerna. Sekundärförpackningen ska inte spela en funktionell roll för bulkproduktens stabilitet, eller, om så är fallet, ska den inte ge ett sämre skydd än den godkända förpackningen.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen
26	Ändring av satsstorlek (inklusive intervall för satsstorlek) för slutprodukten	Ändringen får inte röra ett biologiskt eller immunologiskt läkemedel. Ändringen får inte vara ett resultat av oförutsedda händelser under tillverkningen eller bero på stabilitetsproblem. Ändringen får inte påverka produktens reproducerbarhet eller enhetlighet. Ändringarna av tillverkningsmetod eller processkontroller får enbart vara sådana som är nödvändiga på grund av förändringar av satsstorleken, t.ex. användning av utrustning av annan storlek. Det ska finnas en valideringsplan, eller så ska en validering av tillverkningen ha gjorts med tillfredsställande resultat enligt gällande protokoll, med minst tre tillverkningssatser av den nya satsstorleken och i enlighet med relevanta riktlinjer.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen I förekommande fall ska satsnummer, motsvarande satsstorlek och tillverkningsdatum för de satser [3] som används i valideringen samt valideringsuppgifter eller valideringsprotokollet (system) tillhandahållas.
a)	— upp till ett tiofaldigande av den ursprungligen godkända satsstorleken för en läkemedelsform för oral användning med omedelbar frisättning eller för en icke-steril flytande läkemedelsform	Satsstorleken ska ligga inom gränsen för en tiofaldig ökning av den storlek som förutsetts vid godkännandet för försäljning.	

b)	— upp till ett tiofaldigande av satsstorleken jämfört med den ursprungligen godkända satsstorleken för läkemedelsformen medicinsk gas	Satsstorleken ska ligga inom gränsen för en tiofaldig ökning av den storlek som förutsetts vid godkännandet för försäljning.	
c)	— minskning till en storlek som är upp till tio gånger mindre än den ursprungligen godkända satsstorleken för en läkemedelsform för oral användning med omedelbar frisättning eller för en icke-steril flytande läkemedelsform	Satsstorleken ska ligga inom gränsen för en tiofaldig ökning av den storlek som förutsetts vid godkännandet för försäljning.	
d)	— minskning till en storlek som är upp till tio gånger mindre (för läkemedelsformen medicinsk gas)	Satsstorleken ska ligga inom gränsen för en tiofaldig ökning av den storlek som förutsetts vid godkännandet för försäljning.	
e)	— mer än ett tiofaldigande av satsstorleken jämfört med den ursprungligen godkända satsstorleken för en fast läkemedelsform för oral användning med omedelbar frisättning		Stabilitetsuppgifter för tre månader för minst en tillverkningssats av pilotstorlek i enlighet med VICH-villkoren
27	Ändring av de processkontroller eller gränsvärden som tillämpas under tillverkningen av slutprodukten	Ändringen får inte vara kopplad till ett åtagande eller en oförutsedd händelse under tillverkningen. Ändringen får inte ha potential att påverka identiteten, styrkan, kvaliteten, renheten eller de fysikaliska egenskaperna hos den aktiva substansen, intermediat eller material som används under tillverkningsprocessen.	Jämförande tabell över tidigare och nya processkontroller eller gränsvärden
a)	— skärpning av de gränsvärden som gäller för processkontroller	Ändringen ska ligga inom godkända gränsvärden. Testförfarandet ska fortfarande vara detsamma, eller så ska ändringarna av testförfarandet vara av mindre betydande karaktär.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen
b)	— tillägg av nya processkontroller och gränsvärden	Eventuella nya testmetoder får inte röra ny icke-standardiserad teknik eller standardiserad teknik använd på ett nytt sätt. Den nya testmetoden får inte vara en biologisk, immunologisk eller immunokemisk metod eller en metod där ett biologiskt reagens används för en biologisk aktiv substans, utom om denna metod är en av de mikrobiologiska standardmetoderna i farmakopén.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen för metod och validering, satsuppgifter och relevanta jämförande uppgifter
28	Ändring av specifikationsparametrarna eller gränsvärdena för ett hjälpämne	Ändringen får inte vara en följd av ett åtagande från tidigare bedömningar om att se över gränsvärdena för specifikationer (som t.ex. gjorts vid ansökan om godkännande för försäljning eller ett ändringsförfarande enligt artikel 62 i förordning (EU) 2019/6).	

		Ändringen får inte vara en följd av oförutsedda händelser under tillverkningen, t.ex. en ny okvalificerad förorening eller en ändring av de totala gränsvärdena för föroreningar.	
a)	— skärpning av gränsvärden för specifikationer	Ändringen ska ligga inom godkända gränsvärden. Testförfarandet ska fortfarande vara detsamma, eller så ska ändringarna av testförfarandet vara av mindre betydande karaktär.	
b)	— tillägg av en ny specifikationsparameter till specifikationen med motsvarande testmetod	Eventuella nya testmetoder får inte röra ny icke-standardiserad teknik eller standardiserad teknik använd på ett nytt sätt. Den nya testmetoden får inte vara en biologisk, immunologisk eller immunokemisk metod eller en metod där ett biologiskt reagens används för en biologisk aktiv substans, utom om denna metod är en av de mikrobiologiska standardmetoderna i farmakopén. Ändringen får inte röra en genotoxisk förorening.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen för metod och validering, satsuppgifter och relevanta jämförande uppgifter
29	Ändring av ursprunget för ett hjälpämne eller reagens med TSE-risk från ett material med TSE-risk till ett vegetabiliskt eller syntetiskt material	Specifikationerna för hjälpämnet, frisläppandet av slutprodukten och hållbarhetstiden ska fortfarande vara desamma. Ändringen får inte gälla ett hjälpämne eller reagens som används vid tillverkningen av en biologisk eller immunologisk aktiv substans eller i ett biologiskt eller immunologiskt läkemedel.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen Förklaring från tillverkaren eller innehavaren av godkännandet för försäljning om att materialet är av helt vegetabiliskt eller syntetiskt ursprung
30	Ändring av specifikationsparametrar eller gränsvärdena för slutprodukten	Ändringen får inte vara en följd av ett åtagande från tidigare bedömningar om att se över gränsvärdena för specifikationer (som t.ex. gjorts vid ansökan om godkännande för försäljning eller ett ändringsförfarande enligt artikel 62 i förordning (EU) 2019/6), utom om de styrkande handlingarna redan har bedömts och godkänts i samband med ett annat förfarande enligt förordning (EU) 2019/6. Ändringen får inte vara en följd av oförutsedda händelser under tillverkningen, t.ex. en ny okvalificerad förorening eller en ändring av de totala gränsvärdena för föroreningar.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen Jämförande tabell över tidigare och nya specifikationsparametrar och gränsvärden
a)	— skärpning av gränsvärden för specifikationer	Ändringen ska ligga inom godkända gränsvärden. Testförfarandet ska fortfarande vara detsamma, eller så ska ändringarna av testförfarandet vara av mindre betydande karaktär.	

b)	— skärpning av gränsvärden för specifikationer för läkemedel som är underställda tillsynsmyndighetens officiella frisläppande av tillverkningssatser	Ändringen ska ligga inom godkända gränsvärden. Testförfarandet ska fortfarande vara detsamma, eller så ska ändringarna av testförfarandet vara av mindre betydande karaktär.	
c)	— tillägg av en ny specifikationsparameter till specifikationen med motsvarande testmetod	Eventuella nya testmetoder får inte röra ny icke-standardiserad teknik eller standardiserad teknik använd på ett nytt sätt. Testmetoden får inte vara en biologisk, immunologisk eller immunokemisk metod eller en metod där ett biologiskt reagens används för en biologisk aktiv substans, utom om denna metod är en av de mikrobiologiska standardmetoderna i farmakopén. Ändringen får inte beröra någon förorening (inbegriper genotoxiska föroreningar) eller upplösning.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen för metod och validering, satsuppgifter och relevanta jämförande uppgifter
d)	— uppdatering av dokumentationen för att efterleva bestämmelserna i en uppdaterad allmän monografi från Europeiska farmakopén för slutprodukten	Ändringen ska ligga inom godkända gränsvärden. Testförfarandet ska fortfarande vara detsamma, eller så ska ändringarna av testförfarandet vara av mindre betydande karaktär. Ändringen får inte beröra någon förorening (inbegriper genotoxiska föroreningar) eller upplösning.	
31	Införande av enhetlighet i dosering för att ersätta den nuvarande registrerade metoden	Ändringen ska följa ändringar i Europeiska farmakopén 2.9.5. (Uniformity of mass) eller Europeiska farmakopén 2.9.6 (Uniformity of content).	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen Jämförande tabell över tidigare och nya specifikationsparametrar och gränsvärden
32	Ändring av specifikationsparametrarna eller gränsvärdena för slutprodukten för att mer ingående beskriva produktens utseende	Ändringen får inte vara ett resultat av oförutsedda händelser under tillverkningen eller testningen av slutprodukten.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen Jämförande tabell över tidigare och nya specifikationsparametrar och gränsvärden
33	Ändring av testförfarandet för slutprodukten i avsikt att följa Europeiska farmakopén	Ändringen får inte röra ändringar av de totala gränsvärdena för föroreningar, och inga nya okvalificerade föroreningar får upptäckas.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen

		Analysmetoden ska fortfarande vara densamma (t.ex. kan kolonnlängd eller temperatur ändras men inte kolonntyp eller metod). Testmetoden får inte vara en biologisk, immunologisk eller immunokemisk metod eller en metod där ett biologiskt reagens används för en biologisk aktiv substans, utom om denna metod är en av de mikrobiologiska standardmetoderna i farmakopén.	
a)	— uppdatering av testförfarandet för att följa den uppdaterade allmänna monografin i Europeiska farmakopén		
b)	— uppdatering av testförfarandet för att återspegla överenstämmelse med Europeiska farmakopén och ta bort hänvisningar till den föråldrade interna testmetoden och testmetodnumret		
34	Ändring av den kvalitativa och kvantitativa sammansättningen av läkemedelsbehållaren för en fast läkemedelsform för en slutprodukt	När det gäller fasta läkemedelsformer får ändringen endast röra samma typ av förpackning eller behållare (t.ex. byte från en blisterförpackning till en annan). Slutprodukten får inte vara steril. Ändringen får inte påverka slutproduktens administrering, användning, säkerhet eller stabilitet. Relevanta stabilitetsundersökningar som uppfyller VICH-villkoren ska ha påbörjats, och relevanta stabilitetsparametrar ska ha bedömts i minst två tillverkningssatser av pilotstorlek eller industriell storlek. Den sökande ska förfoga över minst tre månaders tillfredsställande stabilitetsuppgifter vid tidpunkten för genomförandet. Om den nya förpackningen är mer resistent än den befintliga förpackningen behöver sökanden emellertid inte förfoga över tre månaders tillfredsställande stabilitetsuppgifter ännu. Det nya förpackningsmaterialet ska, beträffande sina relevanta egenskaper, vara minst likvärdigt med det tidigare.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen Jämförande tabell över tidigare och nya specifikationer för läkemedelsbehållaren, uppgifter om permeabilitet och uppgifter om ömsesidig påverkan, enligt vad som är tillämpligt
35	Ändring av specifikationsparametrarna eller gränsvärdena för slutproduktens läkemedelsbehållare	Ändringarna får inte vara en följd av ett åtagande från tidigare bedömningar om att se över gränsvärdena för specifikationer (som t.ex. gjorts vid ansökan om godkännande för försäljning eller ett ändringsförfarande enligt artikel 62 i förordning (EU) 2019/6), utom om de styrkande handlingarna redan har bedömts och godkänts i samband med ett annat förfarande enligt förordning (EU) 2019/6.	Jämförande tabell över tidigare och nya specifikationer eller gränsvärden

		Ändringen får inte vara en följd av oförutsedda händelser under tillverkningen.	
a)	— skärpning av gränsvärden för specifikationer	Ändringen ska ligga inom godkända gränsvärden. Testförfarandet ska fortfarande vara detsamma, eller så ska ändringarna av testförfarandet vara av mindre betydande karaktär.	
b)	— tillägg av en ny specifikationsparameter till specifikationen med motsvarande testmetod	Eventuella nya testmetoder får inte röra ny icke-standardiserad teknik eller standardiserad teknik använd på ett nytt sätt.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen för metod, validering och satsuppgifter, enligt vad som är tillämpligt
36	Ändring av testförfarandet för slutproduktens läkemedelsbehållare (inbegripet ersättning eller tillägg)	Ändringen får inte röra ett biologiskt eller immunologiskt läkemedel. Lämpliga valideringar ska ha gjorts i enlighet med tillämpliga riktlinjer och visa att det uppdaterade testförfarandet är minst likvärdigt med det föregående. Eventuella nya testmetoder får inte röra ny icke-standardiserad teknik eller standardiserad teknik använd på ett nytt sätt.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen för metod, validering och satsuppgifter, enligt vad som är tillämpligt
37	Ändring av behållarens eller förslutningsanordningens utseende eller dimensioner (läkemedelsbehållaren) för en icke-steril slutprodukt	Ändringen får inte röra en del av förpackningsmaterialet som påverkar slutproduktens administrering, användning, säkerhet eller stabilitet. Ändringen får inte röra behållarens kvalitativa eller kvantitativa sammansättning. Om en ändring görs av det fria utrymmet i behållaren eller proportionen mellan yta och volym ska stabilitetsundersökningar enligt tillämpliga riktlinjer ha påbörjats, och tillämpliga stabilitetsparametrar ska ha bedömts på minst två tillverkningssatser av pilotstorlek eller industriell storlek. Den sökande ska förfoga över minst tre månaders stabilitetsuppgifter.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen
38	Ändring av förpackningsstorlek (antalet enheter, t.ex. tabletter eller ampuller, i en förpackning) inom ramen för den godkända förpackningsstorleken [3]	Den nya förpackningsstorleken ska följa de anvisningar om dosering och behandlingstid som godkänts i produktresumén. Materialet i läkemedelsbehållaren ska fortfarande vara detsamma.	

39	Ändring av någon del av det material i läkemedelsbehållaren som inte kommer i kontakt med slutprodukten (t.ex. ändring av färgen p.g.a. att en annan sorts plast används för en flip off-förslutning, färgkodade ringar på ampuller eller nålskydd)	Ändringen får inte avse en del av förpackningsmaterialet som påverkar slutproduktens administrering, användning, säkerhet eller stabilitet.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen
40	Ersättning eller tillägg av en leverantör av förpackningskomponenter eller hjälpmedel (om dessa nämns i dokumentationen)	Den kvalitativa och kvantitativa sammansättningen av förpackningskomponenterna eller hjälpmedlet och specifikationerna för utformning ska fortfarande vara desamma. Ändringen får inte har potential att påverka förpackningskomponentens eller hjälpmedlets identitet, kvalitet eller renhet.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen
41	Ändring av hållbarhetstid eller av ett godkänt stabilitetsprotokoll för slutprodukten	Ändringen får inte vara ett resultat av oförutsedda händelser under tillverkningen eller bero på stabilitetsproblem.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen
a)	— förkortning av slutproduktens hållbarhetstid i obruten förpackning, efter öppnande eller efter spädning eller blandning		
b)	— ändring av ett godkänt stabilitetsprotokoll	Ändringen får inte ha potential att påverka identiteten, styrkan, kvaliteten, renheten eller de fysikaliska egenskaperna hos slutprodukten. Ändringen får inte röra ett utvidgande av godkännandekriterierna i de testade parametrarna, ett borttagande av stabilitetsangivande parametrar eller en minskning av testningsfrekvensen.	
42	Införande i praktiken av ändringar som redan beskrivs i ett protokoll för hantering av godkända ändringar för slutprodukten	Ändringen ska göras i enlighet med det godkända protokollet för hantering av godkända ändringar och resultaten av genomförda studier ska visa att de på förhand fastställda godkännandekriterier som anges i protokollet har uppfyllts. Inga ytterligare bestyrkande uppgifter med avseende på protokollet för hantering av godkända ändringar ska krävas för verkställandet av ändringen.	
43	Redaktionella ändringar i del 2 av dokumentationen när inkludering i ett kommande förfarande avseende del 2 inte är möjlig		Jämförande tabell över ändringarna i dokumentationen
44	Inlämning av ett nytt eller uppdaterat certifikat om Europeiska farmakopéns tillämplighet från en redan godkänd tillverkare för en icke-steril/ett icke-sterilt — aktiv substans — utgångsmaterial, reagens eller intermediat som används i tillverkningsprocessen för den aktiva substansen — hjälpämne	Specifikationerna vid frisläppandet av slutprodukten och under hållbarhetstiden ska fortfarande vara desamma. Ändringen får inte ha potential att påverka identiteten, kvaliteten, renheten, styrkan eller de fysikaliska egenskaperna hos den aktiva substans, det utgångsmaterial, det reagens eller det intermediat som används i tillverkningsprocessen för den aktiva substansen eller för hjälpämnet	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen, inbegripet en kopia av det uppdaterade certifikatet om Europeiska farmakopéns tillämplighet och den uppdaterade deklarationen om sakkunnig person, enligt vad som är tillämpligt

		Det ska inte krävas några ytterligare uppgifter. Tillverkningsprocessen för den aktiva substansen, utgångsmaterialet, reagenset, intermediatet eller hjälpämnet får inte omfatta användning av material av mänskligt eller animaliskt ursprung. När det gäller en växtbaserad substans eller en växtbaserad beredning ska tillverkningsväg, fysisk form, extraktionsmedel och spädningsgrad fortfarande vara desamma. Tillverkaren ska redan ha godkänts och tagits upp i unionens it-system för lagring och tillhandahållande av uppgifter om organisationer.	
45	Inlämning av ett nytt certifikat om Europeiska farmakopéns tillämplighet från en ny tillverkare (ersättning eller tillägg) för en icke-steril/ett icke-sterilt — aktiv substans — utgångsmaterial, reagens eller intermediat som används i tillverkningsprocessen för den aktiva substansen — hjälpämne	Specifikationerna vid frisläppandet av slutprodukten och under hållbarhetstiden ska fortfarande vara desamma. Ändringen får inte ha potential att påverka identiteten, kvaliteten, renheten, styrkan eller de fysikaliska egenskaperna hos den aktiva substans, det utgångsmaterial, det reagens eller det intermediat som används i tillverkningsprocessen för den aktiva substansen eller för hjälpämnet Det ska inte krävas några ytterligare uppgifter. Tillverkningsprocessen för den aktiva substansen, utgångsmaterialet, reagenset, intermediatet eller hjälpämnet får inte omfatta användning av material av mänskligt eller animaliskt ursprung. När det gäller en växtbaserad substans eller en växtbaserad beredning ska tillverkningsväg, fysisk form, extraktionsmedel och spädningsgrad fortfarande vara desamma. Tillverkaren ska redan ha tagits upp i unionens it-system för lagring och tillhandahållande av uppgifter om organisationer.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen, inbegripet en kopia av det uppdaterade certifikatet om Europeiska farmakopéns tillämplighet och den uppdaterade deklarationen om sakkunnig person, enligt vad som är tillämpligt
46	Inlämning av ett nytt eller uppdaterat certifikat om Europeiska farmakopéns tillämplighet för TSE för en icke-steril/ett icke-sterilt — aktiv substans — utgångsmaterial, reagens eller intermediat som används i tillverkningsprocessen för den aktiva substansen — hjälpämne	Ändringen får inte ha potential att påverka identiteten, kvaliteten, renheten, styrkan eller de fysikaliska egenskaperna hos den aktiva substans, det utgångsmaterial, det reagens eller det intermediat som används i tillverkningsprocessen för den aktiva substansen eller för hjälpämnet Ändringen får inte påverka risken för kontaminering från främmande agens (t.ex. ingen ändring avseende ursprungsland). Tillverkaren ska redan ha godkänts och tagits upp i unionens it-system för lagring och tillhandahållande av uppgifter om organisationer.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen, inbegripet en kopia av det uppdaterade certifikatet om Europeiska farmakopéns tillämplighet, den uppdaterade deklarationen om sakkunnig person och den uppdaterade TSE-informationen, enligt vad som är tillämpligt

47	Ändring för att följa Europeiska farmakopén eller en medlemsstats nationella farmakopé	Ändringen ska göras uteslutande för att till fullo följa farmakopén. Alla tester i specifikationen ska motsvara farmakopéns standard efter ändringen, med undantag för tillagda tester. Det krävs ingen ytterligare validering av en ny eller ändrad metod enligt farmakopén. När det gäller en växtbaserad substans eller en växtbaserad beredning ska tillverkningsväg, fysisk form, extraktionsmedel och spädningsgrad fortfarande vara desamma.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen ([4]) Jämförande tabell över tidigare och nya specifikationer, enligt vad som är tillämpligt
a)	— ändring av specifikationer för en aktiv substans, ett hjälpämne eller ett utgångsmaterial för en aktiv substans som tidigare inte ingått i Europeiska farmakopén för att den till fullo ska följa denna eller en medlemsstats nationella farmakopé	Ytterligare specifikationer till farmakopén för produktspecifika egenskaper ska fortfarande vara desamma (t.ex. partikelstorleksprofiler, polymorf form eller biologiskt test eller aggregat). Ändringen får inte röra väsentliga ändringar av den kvalitativa och kvantitativa föroreningsprofilen, om inte specifikationerna skärps.	Satsuppgifter och uppgifter som visar att monografin är lämplig för kontroll av substansen i fråga
b)	— ändring för att återspegla en uppdatering av relevant monografi från Europeiska farmakopén eller en medlemsstats nationella farmakopé	Ytterligare specifikationer till farmakopén för produktspecifika egenskaper ska fortfarande vara desamma (t.ex. partikelstorleksprofiler, polymorf form eller biologiskt test eller aggregat).	
c)	— ändring av specifikationer från en medlemsstats nationella farmakopé till Europeiska farmakopén		Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen, inbegripet satsuppgifter och uppgifter som visar att monografin är lämplig för kontroll av substansen i fråga
d)	— ändring för att återspegla överenstämmelse med Europeiska farmakopén genom att ta bort hänvisningar till den interna testmetoden och testmetodnumret		
48	Tillägg eller ersättning av ett doserings- eller administreringshjälpmedel som inte utgör en del av läkemedelsbehållaren	Ändringen får inte påverka slutproduktens administrering, användning, säkerhet eller stabilitet. Ändringen ska endast gälla hjälpmedel med CE-märkning. Det nya doserings- eller administreringshjälpmedlet ska ge erforderlig dos av produkten i fråga med korrekt noggrannhet, i enlighet med godkänd doseringsanvisning, och resultat av sådana studier ska finnas tillgängliga.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen

		Det nya hjälpmedlet ska fungera tillsammans med det veterinärmedicinska läkemedlet. Ändringen får inte leda till väsentliga ändringar av produktinformationen.	
49	Ändring av specifikationsparametrar eller gränsvärden för ett doserings- eller administreringshjälpmedel	Ändringen får inte vara en följd av ett åtagande från tidigare bedömningar om att se över gränsvärdena för specifikationer (som t.ex. gjorts vid ansökan om godkännande för försäljning eller ett ändringsförfarande enligt artikel 62 i förordning (EU) 2019/6), om detta inte har bedömts och beslutats som en del av en uppföljningsåtgärd i ett tidigare förfarande enligt förordning (EU) 2019/6. Ändringen får inte vara en följd av oförutsedda händelser under tillverkningen.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen Jämförande tabell över tidigare och nya specifikationsparametrar och gränsvärden
a)	— skärpning av gränsvärden för specifikationer	Ändringen ska ligga inom godkända gränsvärden. Testförfarandet ska fortfarande vara detsamma, eller så ska ändringarna av testförfarandet vara av mindre betydande karaktär.	
b)	— tillägg av en ny specifikationsparameter till specifikationen med motsvarande testmetod	Eventuella nya testmetoder får inte röra ny icke-standardiserad teknik eller standardiserad teknik använd på ett nytt sätt.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen för metod, validering och satsuppgifter
50	Ändring av testförfarande (inbegripet ersättning eller tillägg) för ett doserings- eller administreringshjälpmedel	Lämpliga valideringar ska ha gjorts i enlighet med tillämpliga riktlinjer och visa att det uppdaterade testförfarandet är minst likvärdigt med det föregående. Eventuella nya testmetoder får inte röra ny icke-standardiserad teknik eller standardiserad teknik använd på ett nytt sätt.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen för metod, validering och satsuppgifter
51	Uppdatering av kvalitetsdokumentation avsedd att genomföra resultatet av ett förfarande för hänskjutande i unionens intresse enligt artikel 83 i förordning (EU) 2019/6	Denna ändring ska endast gälla när inga nya eller ytterligare uppgifter krävs för en bedömning.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen
a)	— slutprodukten omfattas av det fastställda tillämpningsområdet för förfarandet		
b)	— slutprodukten omfattas inte av det fastställda tillämpningsområdet för förfarandet, men ändringarna genomför resultatet av förfarandet		

C	**Ändringar i de avsnitt i dokumentationen som gäller säkerhet, effekt och farmakovigilans**		
1	Ändringar av namn, adress eller kontaktuppgifter för en sakkunnig person med ansvar för farmakovigilans		
2	Ändringar av produktresumé, märkning eller bipacksedel avsedda att inbegripa resultatet av ett förfarande för hänskjutande i unionens intresse enligt artikel 83 i förordning (EU) 2019/6	Det veterinärmedicinska läkemedlet ska omfattas av det fastställda tillämpningsområdet för hänskjutandet. Denna ändring ska endast gälla när inga nya eller ytterligare uppgifter krävs för en bedömning. Den föreslagna produktresumén, märkningen och bipacksedeln ska vara identisk när det gäller de berörda avsnitten med den som finns som bilaga till kommissionens beslut om hänskjutningsförfarandet för referensläkemedlet.	
3	Ändringar av produktresumé, märkning eller bipacksedel för ett generiskt läkemedel eller ett hybridläkemedel efter utvärdering av samma ändring(ar) för referensprodukten	Denna ändring ska endast gälla när inga nya eller ytterligare uppgifter krävs för en bedömning. De föreslagna ändringarna av produktresumén, märkningen och bipacksedeln ska vara identiska med de ändringar som godkänts för referensläkemedlet. Referensprodukten ska ha godkänts i den berörda medlemsstaten.	
4	Ändringar av produktresumé, märkning eller bipacksedel avsedda att inbegripa resultaten av ett förfarande eller en rekommendation från den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten om riskhanteringsåtgärder i samband med farmakovigilans relaterade till veterinärmedicinska läkemedel	Denna ändring ska endast gälla när inga nya eller ytterligare uppgifter krävs för en bedömning. De föreslagna ändringarna av produktresumén, märkningen och bipacksedeln ska vara identiska med den ordalydelse som godkänts av den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten.	
5	Ändring av lokaliseringen av en master file för systemet för farmakovigilans (PSMF)		
6	Införande av en sammanfattning av en master file för systemet för farmakovigilans (PSMF) eller ändringar i sammanfattningen av PSMF som inte tas upp någon annanstans i denna bilaga		Sammanfattning av PSMF i enlighet med artikel 8.1 c i förordning (EU) 2019/6

7	Införande av eller ändringar av krav och villkor för ett godkännande för försäljning, inbegripet riskhanteringsplanen	Ordalydelsen ska begränsas till det som godkänts av den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten.	
8	Genomförande av ändringar i produktresumén som inte tas upp någon annanstans i denna bilaga	Denna ändring ska endast gälla när inga nya eller ytterligare uppgifter krävs för en bedömning. Ändringarna får inte påverka produktens kvalitet, säkerhet eller effekt. Ändringarna ska vara av smärre karaktär och stämma överens med den information som för närvarande ingår i produktresumén.	
9	Redaktionella ändringar i produktresumé, bipacksedel eller märkning, om inkludering i ett kommande förfarande inte är möjlig	Ändringarna får inte påverka läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt.	
10	Ändringar av märkning eller bipacksedel som inte ska kopplas till produktresumén		
a)	— administrativa uppgifter om innehavarens företrädare		
b)	— övriga ändringar	Ändringarna ska vara av smärre karaktär och stämma överens med den information som ingår i produktresumén. Ändringen får inte omfatta införande av nya anläggningar för frisläppande av tillverkningssatser. Ändringarna får inte vara av reklamkaraktär och får inte inverka negativt på produktinformationens läsbarhet.	
c)	— inkludering av klistermärken för spårbarhet i eller på produktens kartong	Tillägget får inte inverka negativt på produktinformationens läsbarhet.	
D	**Ändringar i det avsnitt i dokumentationen som gäller Vaccine Antigen Master File (VAMF)**		
1	Ändringar av namn, adress eller kontaktuppgifter för innehavaren av VAMF-certifikat för biologiska produkter	Innehavaren av godkännandet för försäljning ska fortfarande vara samma juridiska person.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen, enligt vad som är tillämpligt

2	Inkludering av en redan certifierad VAMF i dokumentationen avseende godkännandet för försäljning för ett veterinärmedicinskt läkemedel (andra steget i VAMF-förfarandet)	Ändringarna får inte påverka slutproduktens egenskaper.	Ändring av det eller de relevanta avsnitten i dokumentationen

([1]) I enlighet med EDQM:s standardtermer i det system för namn och termer som EDQM tillhandahåller för ansökningar om godkännande för försäljning.

([2]) När en viss läkemedelsform eller styrka har beviljats ett enskilt godkännande för försäljning som är separat från godkännandet för försäljning för andra läkemedelsformer eller styrkor av samma produkt utgör borttagandet inte en ändring utan ett tillbakadragande av godkännandet för försäljning.

([3]) När en viss förpackningsstorlek har beviljats ett enskilt godkännande för försäljning som är separat från godkännandet för försäljning för andra förpackningsstorlekar för samma produkt utgör ändringen inte en ändring i den mening som avses i artikel 61 utan en ändring enligt artikel 62 i förordning (EU) 2019/6.

([4]) Behöriga myndigheter behöver inte underrättas om en uppdaterad monografi i Europeiska farmakopén eller en medlemsstats nationella farmakopé, under förutsättning att det i dokumentationen till ett godkänt läkemedel hänvisas till ”den aktuella utgåvan” av farmakopén. Observera att uppdaterade monografier ska börja följas inom sex månader. Om ändringen inte görs inom sex månader från datumet för offentliggörande gäller denna ändring.