



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/163

z dnia 30 stycznia 2025 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/17 ustanawiające wykaz zmian niewymagających oceny zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 60 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z wymogiem określonym w art. 60 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6 i z uwzględnieniem kryteriów wymienionych w art. 60 ust. 2 tego rozporządzenia, w dniu 8 stycznia 2021 r. Komisja przyjęła rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/17 ⁽²⁾ ustanawiające wykaz zmian niewymagających oceny zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6.
- (2) Europejska Agencja Leków i grupa koordynacyjna ds. weterynaryjnych produktów leczniczych doradziły Komisji aktualizację załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/17 w oparciu o zdobyte doświadczenie i postępy wiedzy naukowej i technicznej.
- (3) Rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2024/1159 ⁽³⁾ ustanowiono przepisy dotyczące odpowiednich środków w celu zapewnienia skutecznego i bezpiecznego stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu i przeznaczonych do podawania doustnego innymi drogami niż pasze lecznicze oraz podawanych przez posiadacza zwierząt zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność. Druki informacyjne dołączone do weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania tego rozporządzenia delegowanego należy w razie potrzeby dostosować do wymogów art. 9 ust. 1 i 2 tego rozporządzenia delegowanego, co może wiązać się ze zmianą warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zmiany wynikające z konieczności zapewnienia zgodności z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2024/1159, które nie wymagają oceny naukowej, należy uwzględnić w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/17.
- (4) Biorąc pod uwagę warunki ustanowione w art. 60 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6, Komisja oceniła zmiany, które są wymagane w odniesieniu do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu wdrożenia art. 9 rozporządzenia delegowanego (UE) 2024/1159, aby określić, które z tych zmian nie wymagają oceny, oraz jaką dokumentację należy przedłożyć wraz z wnioskiem o zmianę niewymagającą oceny.
- (5) W związku z tym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/17.
- (6) Należy odroczyć rozpoczęcie stosowania niniejszego rozporządzenia, aby Europejska Agencja Leków mogła dostosować niezbędne elementy w bazie danych wykorzystywanej do przedkładania zmian niewymagających oceny.

⁽¹⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/17 z dnia 8 stycznia 2021 r. ustanawiające wykaz zmian niewymagających oceny zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (Dz.U. L 7 z 11.1.2021, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/1159 z dnia 7 lutego 2024 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 poprzez ustanowienie przepisów dotyczących odpowiednich środków w celu zapewnienia skutecznego i bezpiecznego stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu i przeznaczonych do podawania doustnego innymi drogami niż pasze lecznicze oraz podawanych przez posiadacza zwierząt zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność (Dz.U. L, 2024/1159, 19.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1159/oj).

- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/17 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 20 kwietnia 2025 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 stycznia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/17 wprowadza się następujące zmiany:

1) w części A pozycja 1 otrzymuje brzmienie:

„1	Zmiana imienia lub nazwiska albo nazwy lub adresu:		
a)	— posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi być ten sam podmiot prawny. Dane posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu muszą już widnieć w unijnych systemach informatycznych, w których przechowuje się i z których pochodzą dane organizacyjne.	
b)	— producenta lub dostawcy substancji czynnej, materiału wyjściowego, odczynnika lub produktu pośredniego używanych w procesie wytwarzania substancji czynnej lub w zakładzie kontroli jakości (jeśli są wymienieni w dokumentacji), w przypadku gdy zatwierdzona dokumentacja nie zawiera certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską	Miejsce wytwarzania lub zakład kontroli jakości i wszystkie operacje związane z wytwarzaniem pozostają bez zmian. Dane producenta lub dostawcy muszą już widnieć w unijnych systemach informatycznych, w których przechowuje się i z których pochodzą dane organizacyjne (nie dotyczy producentów/ dostawców materiału wyjściowego i odczynnika).	
c)	— posiadacza głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej (ASMF)	Miejsce wytwarzania i wszystkie operacje związane z wytwarzaniem pozostają bez zmian. Dane posiadacza ASMF muszą już widnieć w unijnych systemach informatycznych, w których przechowuje się i z których pochodzą dane organizacyjne.	Aktualne »upoważnienie do korzystania z danych« w odniesieniu do głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej.”
d)	— producenta [nowej] substancji pomocniczej (jeśli jest wymieniony w dokumentacji)	Miejsce wytwarzania i wszystkie operacje związane z wytwarzaniem pozostają bez zmian.	
e)	— producenta lub importera produktu gotowego (w tym miejsce zwolnienia serii lub zakład kontroli jakości)	Miejsce wytwarzania lub zakład kontroli jakości i wszystkie operacje związane z wytwarzaniem pozostają bez zmian.	

		Dane producenta lub dostawcy muszą już widnieć w unijnych systemach informatycznych, w których przechowywane są i z których pochodzą dane organizacyjne.	
2) w części B wprowadza się następujące zmiany:			
a) pozycja 1 otrzymuje brzmienie:			
„1	Zmiana imienia lub nazwiska, nazwy lub adresu dostawcy elementu opakowania lub urządzenia do produktu gotowego (jeśli jest wymieniony w dokumentacji)	Dane dostawcy muszą już widnieć w unijnych systemach informatycznych, w których przechowywane są i z których pochodzą dane organizacyjne. Miejsce wytwarzania pozostaje bez zmian.”	
b) w pozycji 3 wprowadza się następujące zmiany:			
(i) lit. a) otrzymuje brzmienie:			
„a)	— miejsca wytwarzania substancji czynnej, produktu pośredniego lub produktu gotowego, miejsca pakowania, producenta odpowiedzialnego za przywóz, producenta odpowiedzialnego za zwolnienie serii, miejsca kontroli serii lub dostawcy: 1) materiału wyjściowego dla substancji czynnej; 2) odczynnika lub 3) substancji pomocniczej (jeśli są wymienione w dokumentacji)	Wykreślenie nie może być wynikiem zasadniczych braków dotyczących wytwarzania. Musi pozostać co najmniej jedno miejsce lub jeden producent, którzy odpowiadają wcześniejszemu pozwoleniu i spełniają te same funkcje co wykreślone miejsce lub wykreślony producent. Musi pozostać co najmniej jedno miejsce lub jeden producent, którzy odpowiadają za zwolnienie serii w Unii Europejskiej lub Europejskim Obszarze Gospodarczym.”	
(ii) ppkt (i) otrzymuje brzmienie:			
„i)	— składnika lub składników środków aromatyzujących lub barwiących	Zmiana nie może potencjalnie wpływać na tożsamość, moc, jakość, czystość, siłę działania, bezpieczeństwo ani skuteczność produktu gotowego.	

		W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych do stosowania doustnego zmiana nie może negatywnie wpływać na przyswajanie przez docelowe gatunki zwierząt. Funkcjonalna charakterystyka postaci farmaceutycznej (np. czas rozpadu, profil rozpuszczania) musi pozostać bez zmian. Wszelkie nieznaczne zmiany w formulacji, które mają pozwolić zachować całkowitą wagę, powinny dotyczyć substancji pomocniczej, która w danej chwili stanowi większą część formulacji produktu gotowego. Badania stabilności (ze wskazaniem numerów serii) rozpoczęto zgodnie z warunkami określonymi w ramach odpowiednich wytycznych, m.in. Międzynarodowej współpracy w zakresie dostosowania (harmonizacji) wymagań technicznych dla rejestracji produktów weterynaryjnych (ICH/VICH) oraz Farmakopei Europejskiej; oceniono stosowane parametry stabilności dla co najmniej dwóch serii pilotażowych lub produkcyjnych; wnioskodawca dysponuje zadowalającymi danymi dotyczącymi stabilności z okresu co najmniej trzech miesięcy, a profil stabilności jest podobny do obecnie zarejestrowanego. Należy złożyć zapewnienie, że badania te zostaną zakończone, a dane niezwłocznie udostępnione właściwym organom, jeżeli wykraczają poza specyfikacje lub potencjalnie wykraczają poza specyfikacje na koniec zatwierdzonego okresu trwałości (wraz z proponowanym działaniem). W stosownych przypadkach należy ponadto przeprowadzić badanie fotostabilności.”	
c) pozycja 4 otrzymuje brzmienie:			
„4	Zmiana producenta materiału wyjściowego, odczynnika lub produktu pośredniego wykorzystywanych w procesie wytwarzania substancji czynnej lub zmiana producenta substancji czynnej, w przypadku gdy zatwierdzona dokumentacja nie zawiera certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską.		Zmiana stosownych sekcji dokumentacji.

a)	— zmiana producenta (w tym odpowiednich zakładów kontroli jakości), który należy do tej samej grupy farmaceutycznej co obecnie zatwierdzony producent	Zmiana nie może dotyczyć jałowej substancji czynnej ani substancji biologicznej lub immunologicznej. Dane nowego producenta muszą już widnieć w unijnych systemach informatycznych, w których przechowuje się i z których pochodzą dane organizacyjne. W odniesieniu do materiałów wyjściowych i odczynników specyfikacje (w tym kontrole wewnętrzne, metody analizy wszystkich materiałów) są identyczne z już zatwierdzonymi specyfikacjami. W odniesieniu do produktów pośrednich i substancji czynnych specyfikacje (w tym kontrole wewnętrzne, metody analizy wszystkich materiałów), metoda przygotowania (w tym wielkość serii) i szczegółowa droga syntezy są identyczne ze specyfikacjami i metodami już zatwierdzonymi. Jeśli w procesie wykorzystuje się materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, producent nie może korzystać z usług żadnego nowego dostawcy, w odniesieniu do którego wymagana jest ocena bezpieczeństwa wirusologicznego lub zgodności z aktualnymi Wytycznymi dotyczącymi zmniejszania ryzyka przenoszenia czynników encefalopatii gąbczastej (TSE) zwierząt przez produkty lecznicze stosowane u ludzi oraz weterynaryjne produkty lecznicze.	W stosownych przypadkach dane dotyczące TSE. Dane z analizy co najmniej dwóch serii (co najmniej pilotażowych). Oświadczenie osoby wykwalifikowanej.
b)	— zmiany sposobów prowadzenia badań kontroli jakości substancji: zamiana lub dodanie miejsca, w którym odbywa się kontrola lub badanie serii substancji czynnej	Zmiana nie może dotyczyć jałowej substancji czynnej ani substancji biologicznej lub immunologicznej. Dane nowego producenta lub miejsca muszą już widnieć w unijnym systemie informatycznym, w którym przechowuje się i z którego pochodzą dane organizacyjne.	

		Przenoszenie metod z poprzedniego miejsca do nowego zakończyło się pomyślnie.	
c)	— dodanie nowego miejsca mikronizacji w przypadku substancji czynnej	Zmiana nie może dotyczyć jałowej substancji czynnej ani substancji biologicznej lub immunologicznej. Dane nowego producenta lub miejsca muszą już widnieć w unijnych systemach informatycznych, w których przechowuje się i z których pochodzą dane organizacyjne. Zmiana nie może powodować niepożądaney zmiany właściwości fizykochemicznych. Specyfikacja wielkości cząstek substancji czynnej i odpowiednia metoda analityczna pozostają takie same.	Dane z analizy co najmniej dwóch porównywalnych serii (co najmniej pilotażowych). Oświadczenie osoby wykwalifikowanej.”
d)	— nowe miejsce przechowywania macierzystego banku komórek lub roboczych banków komórek	Nie można wprowadzać zmian warunków przechowywania, okresu trwałości i specyfikacji. Dane nowego miejsca muszą już widnieć w unijnych systemach informatycznych, w których przechowuje się i z których pochodzą dane organizacyjne.	
d) pozycja 9 otrzymuje brzmienie:			
„9	Zmiana wielkości serii (w tym przedziałów wielkości serii) substancji czynnej lub produktu pośredniego wykorzystywanych w procesie wytwarzania substancji czynnej	Zmiana nie może dotyczyć substancji biologicznej ani immunologicznej. Zmiana nie może wpływać niekorzystnie na odtwarzalność procesu.	Zmiana stosownych sekcji dokumentacji. Wyniki badań przeprowadzonych na co najmniej dwóch seriach zgodnie ze specyfikacjami dotyczącymi proponowanej wielkości serii.”

		Zmiany metod wytwarzania muszą ograniczać się wyłącznie do zmian wynikających ze zwiększenia lub zmniejszenia skali, np. z zastosowania sprzętu o innej wielkości.	
a)	— maksymalnie dziesięciokrotne zwiększenie w porównaniu z pierwotnie zatwierdzoną wielkością serii	Zmiana nie może dotyczyć jałowej substancji czynnej. Substancja czynna i wszystkie produkty pośrednie, odczynniki, katalizatory lub rozpuszczalniki nadal muszą być zgodne z zatwierdzoną specyfikacją.	
b)	— maksymalnie dziesięciokrotne zmniejszenie	Zmiana nie może być wynikiem nieoczekiwanych zdarzeń podczas procesu wytwarzania ani nie może być skutkiem obaw związanych ze stabilnością.	
c)	— ponad dziesięciokrotne zwiększenie w porównaniu z pierwotnie zatwierdzoną wielkością serii	Zmiana nie może dotyczyć jałowej substancji czynnej. Produkty pośrednie, odczynniki, katalizatory lub rozpuszczalniki wykorzystane w procesie pozostają bez zmian. Substancja czynna i wszystkie produkty pośrednie, odczynniki, katalizatory lub rozpuszczalniki nadal muszą być zgodne z zatwierdzoną specyfikacją. Zmiana nie może powodować niepożądaney zmiany jakościowego i ilościowego profilu zanieczyszczeń ani właściwości fizykochemicznych substancji czynnej. Zmiana nie może dotyczyć części zastrzeżonej ASMF.	

- e) w pozycji 11 wprowadza się następujące zmiany:
 (i) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„11	Zmiana dotycząca parametrów specyfikacji lub limitów substancji czynnej, materiału wyjściowego, produktu pośredniego lub odczynnika wykorzystywanych w procesie wytwarzania substancji czynnej lub opakowania bezpośredniego substancji czynnej	Zmiana nie może być wynikiem nieoczekiwanego zdarzenia podczas procesu wytwarzania lub podczas przechowywania (np. wykrycia nowego nieznanego zanieczyszczenia lub zmiany całkowitej zawartości zanieczyszczeń). Zmiana nie może być rezultatem podjętego w wyniku poprzednich ocen zobowiązania do przeglądu limitów specyfikacji (np. zobowiązania podjętego w toku procedury składania wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub procedury zmiany zgodnie z art. 62 rozporządzenia (UE) 2019/6), chyba że została ona uprzednio oceniona i uzgodniona jako część działań następczych w ramach poprzedniej procedury na podstawie rozporządzenia (UE) 2019/6.	Zmiana stosownych sekcji dokumentacji. Tabela porównawcza poprzednich i nowych parametrów specyfikacji i limitów.”
------------	---	---	---

- (ii) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a)	— zawężenie limitów specyfikacji w odniesieniu do substancji czynnej, materiału wyjściowego, produktu pośredniego lub odczynnika wykorzystywanych w procesie wytwarzania substancji czynnej przeznaczonej do weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym produktów objętych zwolnieniem serii przez oficjalny organ kontrolny (OCABR)	Procedura badawcza nie ulega zmianie albo zmiany w procedurze badawczej są nieznaczne. Zmiana musi mieścić się w zakresie aktualnie zatwierdzonych limitów.”	
------------	--	---	--

- (iii) skreśla się lit. b);
 (iv) litery c) i d) otrzymują brzmienie:

„c)	— zawężenie limitów specyfikacji w odniesieniu do opakowania	Procedura badawcza nie ulega zmianie albo zmiany w procedurze badawczej są nieznaczne.	
------------	--	--	--

	bezpośredniego substancji czynnej	Zmiana musi mieścić się w zakresie aktualnie zatwierdzonych limitów.	
d)	— dodanie nowego parametru specyfikacji wraz z odpowiadającą mu metodą badawczą w odniesieniu do substancji czynnej, materiału wyjściowego, produktu pośredniego lub odczynnika wykorzystywanych w proces wytwarzania substancji czynnej	Taka nowa metoda badawcza nie może dotyczyć nowatorskiej, niestandardowej techniki ani standardowej techniki stosowanej w nowatorski sposób. Nowa metoda badawcza nie może stanowić metody biologicznej, immunologicznej ani immunochemicznej, ani metody przy użyciu odczynnika biologicznego dla biologicznej substancji czynnej, chyba że taka metoda stanowi standardową farmakopealną metodę mikrobiologiczną. Zmiana nie może dotyczyć zanieczyszczenia genotoksycznego. Jeśli zmiana dotyczy końcowej substancji czynnej, inaczej niż w przypadku pozostałości rozpuszczalników, które muszą być kontrolowane zgodnie z limitami ICH/VICH, każda nowa kontrola zanieczyszczeń musi spełniać wymogi Farmakopei Europejskiej lub krajowej farmakopei państwa członkowskiego.	Szczegółowe informacje o nowej metodzie analitycznej oraz dane walidacyjne, w stosownych przypadkach. Dane z analizy dwóch serii produkcyjnych (trzech serii produkcyjnych w przypadku produktów biologicznych, chyba że określono inaczej) odpowiedniej substancji dla wszystkich parametrów specyfikacji. W stosownych przypadkach dane porównawcze profilu rozpuszczania produktu końcowego dla co najmniej jednej serii pilotażowej zawierającej substancję czynną zgodną z aktualną i proponowaną specyfikacją. W przypadku roślinnych weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczalne są porównawcze dane dotyczące rozpadu. W razie potrzeby uzasadnienie posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub posiadacza ASMF dotyczące nowego parametru specyfikacji oraz limitów.”

(v) dodaje się lit. e) w brzmieniu:

„e)	— dodanie nowego parametru specyfikacji wraz z odpowiadającą mu metodą badawczą w odniesieniu do opakowania bezpośredniego substancji czynnej	Taka nowa metoda badawcza nie może dotyczyć nowatorskiej, niestandardowej techniki ani standardowej techniki stosowanej w nowatorski sposób.	Szczegółowe informacje o nowej metodzie analitycznej oraz dane walidacyjne, w stosownych przypadkach. Dane z analizy dwóch serii opakowania bezpośredniego w odniesieniu do wszystkich parametrów specyfikacji. W razie potrzeby uzasadnienie posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub posiadacza ASMF dotyczące nowego parametru specyfikacji oraz limitów.”
------------	---	--	---

f) pozycja 12 otrzymuje brzmienie:

„12	Zmiany nieznaczące:		
a)	— w zatwierdzonej procedurze badawczej; — dotyczącej substancji czynnej lub materiału wyjściowego, odczynnika lub produktu	Taka metoda badawcza nie może stanowić metody biologicznej, immunologicznej ani immunochemicznej, ani metody przy użyciu odczynnika biologicznego (nie obejmuje standardowych farmakopealnych metod mikrobiologicznych).	Zmiana stosownych sekcji dokumentacji, w tym opisu metodyki analitycznej, podsumowanie danych walidacyjnych oraz zmienione specyfikacje dotyczące zanieczyszczeń (jeśli dotyczy).

	pośredniego wykorzystywanych w procesie wytwarzania substancji czynnej, — dotyczącej produktu gotowego, — dotyczącej substancji pomocniczej	Przeprowadzono odpowiednie badania walidacyjne zgodnie ze stosownymi wytycznymi i wykazano, że uaktualniona procedura badawcza jest co najmniej równoważna z wcześniejszą procedurą badawczą. Maksymalna całkowita zawartość zanieczyszczeń nie może ulec zmianie; żadne nowe nieznanne zanieczyszczenia nie mogą zostać wykryte. Metoda analityczna musi pozostać niezmieniona (np. zmiana długości kolumny lub temperatury, ale nie inny rodzaj kolumny lub metody).	Wyniki walidacji porównawczej lub, w stosownych przypadkach, wyniki analizy porównawczej wykazujące równoważność wcześniejszego i nowego badania.
b)	— w zatwierdzonej procedurze badawczej: — dotyczącej opakowania bezpośredniego substancji czynnej lub produktu gotowego	Przeprowadzono odpowiednie badania walidacyjne zgodnie ze stosownymi wytycznymi i wykazano, że uaktualniona procedura badawcza jest co najmniej równoważna z wcześniejszą procedurą badawczą. Metoda analityczna musi pozostać niezmieniona (np. zmiana długości kolumny lub temperatury, ale nie inny rodzaj kolumny lub metody). Żadna nowa metoda badawcza nie może dotyczyć nowatorskiej, niestandardowej techniki ani standardowej techniki stosowanej w nowatorski sposób.	Zmiana stosownych sekcji dokumentacji, w tym opisu metodyki analitycznej i podsumowania danych walidacyjnych. Wyniki walidacji porównawczej lub, w stosownych przypadkach, wyniki analizy porównawczej wykazujące równoważność wcześniejszego i nowego badania.
c)	— w zatwierdzonej procedurze badawczej dla badania wewnątrzprocesowego: — dotyczącej substancji czynnej, — dotyczącej produktu gotowego	Taka metoda badawcza nie może stanowić metody biologicznej, immunologicznej ani immunochemicznej, ani metody przy użyciu odczynnika biologicznego dla biologicznej substancji czynnej.	Zmiana stosownych sekcji dokumentacji.

		Przeprowadzono odpowiednie badania walidacyjne zgodnie ze stosownymi wytycznymi i wykazano, że uaktualniona procedura badawcza jest co najmniej równoważna z wcześniejszą procedurą badawczą. Maksymalna całkowita zawartość zanieczyszczeń nie może ulec zmianie; żadne nowe nieznanne zanieczyszczenia nie mogą zostać wykryte. Metoda analityczna musi pozostać niezmieniona (np. zmiana długości kolumny lub temperatury, ale nie inny rodzaj kolumny lub metody).	
d)	— w procesie wytwarzania substancji czynnej	Zmiana nie może dotyczyć biologicznej ani immunologicznej substancji czynnej. Zmiana nie może stanowić zmiany dotyczącej pochodzenia geograficznego, procesu wytwarzania ani produkcji roślinnej weterynaryjnej substancji leczniczej. Zmiana nie może powodować niepożądaną zmiany jakościowego i ilościowego profilu zanieczyszczeń ani właściwości fizykochemicznych. Droga syntezy musi być identyczna, tj. produkty pośrednie pozostają bez zmian, a w procesie nie wykorzystuje się nowych odczynników, katalizatorów lub rozpuszczalników. Specyfikacje substancji czynnej lub produktów pośrednich pozostają bez zmian. Zmiana nie może dotyczyć części zastrzeżonej ASMF.	Zmiana stosownych sekcji dokumentacji. Dane (w postaci tabeli porównawczej) z analizy co najmniej dwóch serii (co najmniej pilotażowych) wyprodukowanych zgodnie z obecnie zatwierdzonymi lub proponowanymi procesami.

e)	— sposobu syntezy lub odzyskiwania niefarmakologicznej substancji pomocniczej (jeżeli jest opisany w dokumentacji) lub nowej substancji pomocniczej	Substancja pomocnicza i wszystkie produkty pośrednie, odczynniki, katalizatory, rozpuszczalniki lub kontrole wewnętrzne nadal są zgodne z zatwierdzoną specyfikacją (np. z jakościowym i ilościowym profilem zanieczyszczeń). Adiuwanty i konserwanty są wyłączone z zakresu zastosowania tej pozycji. Drogi syntezy i specyfikacja muszą być identyczne i nie mogą występować zmiany we właściwościach fizykochemicznych.	Zmiana stosownych sekcji dokumentacji w zakresie danych dotyczących serii, dane porównawcze i w stosownych przypadkach specyfikacja.
f)	— zakresu limitów wewnętrznych dla produktu gotowego	Zmiana nie może być wynikiem nieoczekiwanych zdarzeń podczas procesu wytwarzania ani nie może być skutkiem obaw związanych ze stabilnością. Zmiana dotyczy badania wewnętrznego, uwzględnionego również w specyfikacji produktu gotowego w momencie zwolnienia, a nowy zakres limitów wewnętrznych musi mieścić się w zatwierdzonym limicie zwolnienia.	Zmiana stosownych sekcji dokumentacji. Tabela porównawcza poprzednich i nowych limitów wewnętrznych.
g)	— zatwierdzonego protokołu zarządzania zmianą dla substancji czynnej, bez zmiany strategii określonej w protokole	Produkty pośrednie, odczynniki, katalizatory lub rozpuszczalniki wykorzystane w procesie pozostają bez zmian. Substancja czynna i wszystkie produkty pośrednie, odczynniki, katalizatory lub rozpuszczalniki nadal muszą być zgodne z zatwierdzoną specyfikacją. Nie może wystąpić niekorzystna zmiana w jakościowym i ilościowym profilu zanieczyszczeń ani we właściwościach fizykochemicznych. Zmiana nie może dotyczyć części zastrzeżonej ASMF. Zmiany muszą mieścić się w zakresie aktualnie zatwierdzonych limitów. W przypadku biologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych taka zmiana jest możliwa wyłącznie wówczas, gdy porównywalność nie jest wymagana.	Zmiana stosownych sekcji dokumentacji.

		Wyklucza się zmiany dotyczące pochodzenia geograficznego, procesu wytwarzania lub produkcji substancji roślinnej lub przetworu roślinnego stosowanych w roślinnym weterynaryjnym produkcie leczniczym.	
h)	— dotyczące urządzeń produkcyjnych (o ile opisane w dokumentacji), w tym procesów związanych z tymi urządzeniami	Zmiana nie może powodować żadnych zmian ani modyfikacji procesu produkcyjnego ani jakości produktu.	Zmiana stosownych sekcji dokumentacji.
i)	w zatwierdzonej procedurze badawczej — dozownika lub aplikatora	Przeprowadzono odpowiednie badania walidacyjne zgodnie ze stosownymi wytycznymi i wykazano, że uaktualniona procedura badawcza jest co najmniej równoważna z wcześniejszą procedurą badawczą. Metoda analizy pozostaje ta sama.	Zmiana stosownych sekcji dokumentacji, w tym opisu metodyki analitycznej i podsumowania danych walidacyjnych. Wyniki walidacji porównawczej lub, w stosownych przypadkach, wyniki analizy porównawczej wykazujące równoważność wcześniejszego i nowego badania.
j)	— dotyczące procesu wytwarzania produktu gotowego, w tym produktu pośredniego wykorzystywanego w procesie wytwarzania produktu gotowego	Zmiana dotyczy tylko postaci farmaceutycznej doustnej o natychmiastowym uwalnianiu/roztworu doustnego, a dany weterynaryjny produkt leczniczy nie może być biologicznym/immunologicznym lub roślinnym weterynaryjnym produktem leczniczym. Etapy procesu wytwarzania pozostają te same. Produkt gotowy, produkty pośrednie lub materiały przetwarzane wykorzystywane w trakcie procesu wytwarzania produktu gotowego nadal muszą być zgodne z zatwierdzoną specyfikacją. Nie może wystąpić niekorzystna zmiana w jakościowym i ilościowym profilu zanieczyszczeń ani we właściwościach fizykochemicznych. Nowy proces powinien prowadzić do produktu identycznego pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Stosowne badania stabilności zgodnie z odpowiednimi wytycznymi należy rozpocząć dla co najmniej jednej serii pilotażowej lub serii produkcyjnej, a wnioskodawca powinien dysponować danymi dotyczącymi stabilności z okresu co najmniej trzech miesięcy.	Zmiana stosownych sekcji dokumentacji. W przypadku stałej postaci farmaceutycznej: dane dotyczące profilu rozpuszczania jednej reprezentatywnej serii produkcyjnej oraz dane porównawcze z ostatnich trzech serii z poprzedniego procesu; dane dotyczące najbliższych dwóch pełnych serii produkcyjnych powinny być dostępne na żądanie lub zgłoszone, jeżeli wykraczają poza specyfikacje (wraz z proponowanym działaniem). Uzasadnienie nieprzedłożenia nowego badania biorównoważności zgodnie ze stosownymi wytycznymi w sprawie biodostępności/biorównoważności. Dane (w postaci tabeli porównawczej) z analizy co najmniej jednej serii wyprodukowanej zarówno zgodnie z obecnie zatwierdzonymi, jak i proponowanymi procesami.”

g) pozycja 13 otrzymuje brzmienie:

„13	Zmiany w procedurze badawczej (w tym zastąpienie lub dodanie):	Substancja czynna/produkt gotowy nie mogą być ani substancją biologiczną, ani substancją immunologiczną. Przeprowadzono odpowiednie badania walidacyjne zgodnie ze stosownymi wytycznymi i wykazano, że uaktualniona procedura badawcza jest co najmniej równoważna z wcześniejszą procedurą badawczą. Taka nowa metoda badawcza nie może dotyczyć nowatorskiej, niestandardowej techniki ani standardowej techniki stosowanej w nowatorski sposób.	Zmiana stosownych sekcji dokumentacji i, w stosownych przypadkach, porównawcze dane walidacyjne. W przypadku braku porównawczych danych walidacyjnych, w stosownych przypadkach, wyniki analizy porównawczej wykazujące równoważność wcześniejszego i nowego badania. Wymogu nie stosuje się w przypadku dodania nowej procedury badawczej.”
a)	— odczynnika wykorzystywanego w procesie wytwarzania substancji czynnej, niemającego istotnego wpływu na ogólną jakość substancji czynnej	Maksymalna całkowita zawartość zanieczyszczeń nie może ulec zmianie; żadne nowe nieznanne zanieczyszczenia nie mogą zostać wykryte. Metoda analityczna musi pozostać niezmieniona (np. zmiana długości kolumny lub temperatury, ale nie inny rodzaj kolumny lub metody).	
b)	— opakowania bezpośredniego substancji czynnej		

h) pozycja 14 otrzymuje brzmienie:

„14	Zmiana jakościowego lub ilościowego składu opakowania bezpośredniego substancji czynnej	Wyklucza się jałowe, ciekłe, biologiczne lub immunologiczne substancje czynne. Nowe opakowanie musi być co najmniej równoważne z opakowaniem zatwierdzonym pod względem jego istotnych właściwości. Rozpoczęto stosowne badania stabilności zgodnie z warunkami VICH; stosowne parametry stabilności oceniono dla co najmniej dwóch serii pilotażowych lub serii produkcyjnych, a w momencie	Zmiana stosownych sekcji dokumentacji. Odpowiednie dane dotyczące nowego opakowania (np. dane porównawcze dotyczące przepuszczalności, np. dla O₂, CO₂ czy wilgoci), w tym oświadczenie, że materiał spełnia stosowne wymogi farmakopei lub jest zgodny z przepisami Unii w zakresie materiałów z tworzywa sztucznego i przedmiotów wchodzących w kontakt z żywnością. W stosownych przypadkach należy dostarczyć dowód, że pomiędzy zawartością opakowania a materiałem opakowaniowym nie zachodzi interakcja (np. migracja składników proponowanego materiału do zawartości opakowania lub składników produktu do opakowania).
------------	---	---	--

		wprowadzenia wnioskodawca dysponuje zadowalającymi danymi dotyczącymi stabilności z okresu co najmniej trzech miesięcy. Jeżeli proponowane opakowanie jest jednak bardziej odporne niż istniejące opakowanie, dane dotyczące stabilności z okresu trzech miesięcy nie muszą być jeszcze dostępne. Badania te muszą zostać zakończone, a dane niezwłocznie udostępnione właściwym organom, jeżeli wykraczają poza specyfikację lub potencjalnie wykraczają poza specyfikację na koniec zatwierdzonego okresu trwałości (wraz z proponowanym działaniem).	Tabela porównawcza poprzedniej i nowej specyfikacji opakowania bezpośredniego, w stosownych przypadkach dane dotyczące przepuszczalności i interakcji.”
i) pozycja 18 otrzymuje brzmienie:			
„18	Zmiany w składzie (substancjach pomocniczych) produktu gotowego:	Zmiana nie może dotyczyć biologicznego ani immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego. Zmiana nie może potencjalnie wpływać na tożsamość, moc, jakość, czystość, siłę działania, właściwości fizyczne, bezpieczeństwo ani skuteczność produktu gotowego. Wszelkie nieznaczne zmiany w formulacji, które mają pozwolić zachować całkowitą wagę, powinny dotyczyć substancji pomocniczej, która w danej chwili stanowi większą część formulacji produktu gotowego. Zmiana nie może wpływać na funkcjonalną charakterystykę postaci farmaceutycznej (np. czas rozpadu, profil rozpuszczania).	Zmiana stosownych sekcji dokumentacji, w tym potwierdzenie stabilności.

		Badania stabilności należy rozpocząć wcześniej zgodnie z warunkami określonymi w ramach międzynarodowej współpracy w zakresie harmonizacji wymagań technicznych w odniesieniu do rejestracji weterynaryjnych produktów leczniczych (VICH); stosowne parametry stabilności należy ocenić wcześniej dla co najmniej dwóch serii pilotażowych lub serii produkcyjnych, a wnioskodawca powinien dysponować zadowalającymi danymi dotyczącymi stabilności z okresu co najmniej trzech miesięcy. Profil stabilności jest podobny do aktualnie zarejestrowanego. W stosownych przypadkach należy ponadto przeprowadzić badanie fotostabilności.	
a)	— zwiększenie lub zmniejszenie składnika lub składników środków aromatyzujących lub barwiących	Zmiany ilościowe nie mogą przekraczać $\pm 10\%$ obecnego stężenia składnika. Specyfikacja produktu gotowego może zostać uaktualniona jedynie pod kątem wyglądu, zapachu lub smaku, oraz w stosownych przypadkach, wykreślenia badania identyfikacyjnego. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych do stosowania doustnego zmiana nie może negatywnie wpływać na przyswajanie przez docelowe gatunki zwierząt.	
b)	— wszelkie niewielkie zmiany składu ilościowego produktu gotowego względem substancji pomocniczych	Zmiany ilościowe nie mogą przekraczać $\pm 10\%$ obecnego stężenia składnika. W stosownych przypadkach profil rozpuszczania zmienionego produktu ustala się na podstawie co najmniej dwóch serii pilotażowych i jest on porównywalny z poprzednim. Nie mogą występować znaczące różnice dotyczące porównywalności. W przypadku roślinnych weterynaryjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do których badanie czasu rozpuszczania może nie być wykonalne, czas	

		rozpadu zmienionego produktu jest porównywalny z wcześniejszym czasem rozpadu. Zmiana nie wynika z kwestii stabilności i nie może powodować potencjalnych obaw w zakresie bezpieczeństwa, np. ze względu na zróżnicowanie mocy.	
c)	— dodanie lub zastąpienie składnika lub składników środków aromatyzujących lub barwiących	Specyfikacja produktu gotowego może zostać uaktualniona jedynie pod kątem wyglądu, zapachu lub smaku, oraz w stosownych przypadkach, wykreślenia badania identyfikacyjnego. Wszelkie nowe zaproponowane składniki muszą być zgodne z odpowiednimi, mającymi zastosowanie rozporządzeniami. Nowy składnik nie może wiązać się z wykorzystaniem materiałów pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego. W stosownych przypadkach zmiana nie może wpływać na zróżnicowanie mocy i nie może mieć negatywnego wpływu na akceptowalność smaku. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych do stosowania doustnego zmiana nie może negatywnie wpływać na przyswajanie przez docelowe gatunki zwierząt. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla gatunków zwierząt służących do produkcji żywności należy zezwolić na stosowanie składnika lub składników środków aromatyzujących lub środków barwiących zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009, a także z aktami przyjętymi na jego podstawie przed wdrożeniem tej zmiany. Zmiana nie wynika z kwestii stabilności i nie może powodować potencjalnych obaw w zakresie bezpieczeństwa (np. ze względu na zróżnicowanie mocy).	Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie każdego nowego składnika pochodzącego od zwierzęcia podatnego na TSE lub, w stosownych przypadkach, dowód w postaci dokumentu na to, że to konkretne źródło materiału obarczonego ryzykiem TSE zostało uprzednio ocenione przez właściwy organ i że jest zgodne z aktualnymi Wytycznymi dotyczącymi zmniejszania ryzyka przenoszenia czynników encefalopatii gąbczastej zwierząt przez produkty lecznicze stosowane u ludzi oraz weterynaryjne produkty lecznicze. W przypadku każdego takiego materiału dołącza się następujące informacje: nazwa producenta, gatunek zwierzęcia i tkanki, z których pochodzi materiał, kraj pochodzenia zwierzęcia oraz wykorzystanie materiału. Dane potwierdzające, że nowa substancja pomocnicza nie koliduje z metodami wykorzystywanymi w badaniu specyfikacji produktu gotowego, w stosownych przypadkach.”

j) pozycja 27 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b)	— dodanie nowego badania i limitów wewnątrzprocesowych	Żadna nowa metoda badawcza nie może dotyczyć nowatorskiej, niestandardowej techniki ani standardowej techniki stosowanej w nowatorski sposób. Nowa metoda badawcza nie może stanowić metody biologicznej, immunologicznej ani immunochemicznej, ani metody przy użyciu odczynnika biologicznego dla biologicznej substancji czynnej, chyba że taka metoda stanowi standardową farmakopealną metodę mikrobiologiczną.	Zmiana stosownych sekcji dokumentacji dotyczących metody i danych walidacyjnych, w stosownych przypadkach, dane dotyczące serii i stosowne dane porównawcze.”
------------	--	--	---

k) pozycja 44 otrzymuje brzmienie:

„44	Złożenie certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską dla: — substancji czynnej, — materiału wyjściowego, odczynnika lub produktu pośredniego wykorzystywanych w procesie wytwarzania substancji czynnej, — substancji pomocniczej.	Specyfikacje produktu gotowego przy zwolnieniu i na zakończenie okresu trwałości pozostają bez zmian. Niezmienione (z wyjątkiem zawężenia) dodatkowe (w stosunku do Farmakopei Europejskiej) specyfikacje dotyczące zanieczyszczeń (z wyjątkiem pozostałości rozpuszczalników, pod warunkiem że są zgodne z ICH/VICH) oraz szczególne wymagania dotyczące produktu (np. profil wielkości cząstek, postać polimorficzna), w stosownych przypadkach. Dotyczy tylko substancji czynnej – zostanie ona zbadana bezpośrednio przed użyciem, jeżeli certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską nie obejmuje okresu ponownego badania lub jeżeli dane na poparcie okresu ponownego badania nie są jeszcze zawarte w dokumentacji. W przypadku substancji roślinnej lub preparatu roślinnego proces wytwarzania, postać fizyczna, rozpuszczalnik do ekstrakcji ani stosunek ilości substancji roślinnej do ilości otrzymanego wyciągu roślinnego (DER) nie ulegają zmianie.	Zmiana stosownych sekcji dokumentacji, w tym w stosownych przypadkach kopia zaktualizowanego certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską i oświadczenia osoby wykwalifikowanej.”
------------	---	---	--

		Dane producenta muszą być już zatwierdzone i widnieć w unijnych systemach informatycznych, w których przechowuje się i z których pochodzą dane organizacyjne (nie dotyczy producentów/ dostawców materiału wyjściowego, odczynnika oraz substancji pomocniczej).	
a)	Zaktualizowany certyfikat	Proces wytwarzania substancji czynnej, materiału wyjściowego, odczynnika, produktu pośredniego lub substancji pomocniczej nie może obejmować wykorzystania materiałów pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, a jeżeli je obejmuje, to wszelkie informacje o materiale pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego muszą pozostać bez zmian. Jeżeli substancja czynna nie jest substancją jałową, ale ma być wykorzystana w jałowym weterynaryjnym produkcie leczniczym, zgodnie z certyfikatem zgodności w procesie wytwarzania podczas ostatnich etapów syntezy nie może być wykorzystywana woda, a jeżeli jest ona wykorzystywana, to jej jakość na ostatnim etapie syntezy musi pozostać bez zmian w porównaniu z poprzednią wersją złożonego certyfikatu zgodności.	
b)	Nowy certyfikat	Proces wytwarzania substancji czynnej, materiału wyjściowego, odczynnika, produktu pośredniego lub substancji pomocniczej nie obejmuje wykorzystania materiałów pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego. Substancja czynna/materiał wyjściowy/odczynnik/ produkt pośredni/substancja pomocnicza nie są jałowe. Jeżeli substancja czynna nie jest substancją jałową, ale ma być wykorzystana w jałowym weterynaryjnym produkcie leczniczym, zgodnie z certyfikatem zgodności w procesie wytwarzania podczas ostatnich etapów syntezy nie może być wykorzystywana woda, a jeżeli jest ona wykorzystywana, to substancja czynna powinna być wolna od endotoksyn bakteryjnych.	

l) skreśla się pozycję 45;

m) pozycja 46 otrzymuje brzmienie:

„46	Złożenie przez już zatwierdzonego producenta zaktualizowanego certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie spełnienia wymagań ze względu na TSE w odniesieniu do: — substancji czynnej, — materiału wyjściowego, odczynnika, produktu pośredniego wykorzystywanych w procesie wytwarzania substancji czynnej, — substancji pomocniczej.	Źródło materiału nie zmieniło się. Ocena ryzyka wirusologicznego pozostaje bez zmian. Jeżeli w weterynaryjnym produkcie leczniczym podawanym pozajelitowo ma zostać wykorzystana żelatyna wytworzona z kości, to powinna ona zostać wytworzona zgodnie ze stosownymi wymogami. Dane producenta muszą być już zatwierdzone i widnieć w unijnych systemach informatycznych, w których przechowuje się i z których pochodzą dane organizacyjne (nie dotyczy producentów/dostawców materiału wyjściowego, odczynnika oraz substancji pomocniczej).	Zmiana stosownych sekcji dokumentacji, w tym w stosownych przypadkach kopia zaktualizowanego certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską i oświadczenia osoby wykwalifikowanej. W stosownych przypadkach dokument zawierający informacje o wszelkich materiałach wchodzących w zakres stosowania Wytycznych dotyczących zmniejszania ryzyka przenoszenia czynników encefalopatii gąbczastej (TSE) zwierząt przez produkty lecznicze stosowane u ludzi oraz weterynaryjne produkty lecznicze, w tym te wykorzystywane w procesie wytwarzania substancji czynnej/substancji pomocniczej. W przypadku każdego takiego materiału dołącza się następujące informacje: nazwa producenta, gatunek zwierzęcia i tkanki, z których pochodzi materiał, kraj pochodzenia zwierzęcia oraz jego wykorzystanie. Informacje te należy umieścić w zaktualizowanej tabeli A dotyczącej TSE (a w stosownych przypadkach także w tabeli B).”
------------	--	--	--

3) w części C wprowadza się następujące zmiany:

a) pozycja 4 otrzymuje brzmienie:

„4	Zmiany dotyczące ChPL, oznakowania opakowania lub ulotki dołączonej do opakowania w celu wdrożenia wyniku procedury lub zalecenia właściwego organu lub Agencji w zakresie środków zarządzania ryzykiem w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii związanego z weterynaryjnym produktem leczniczym	Zmiana ta ma zastosowanie wyłącznie wówczas, gdy nowe ani dodatkowe dane nie są wymagane do oceny. Proponowane zmiany charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowania i ulotki dołączonej do opakowania są identyczne z brzmieniem uzgodnionym przez właściwy organ lub Agencję.	Numer referencyjny dokumentu w sprawie zmian/oceny właściwego organu lub Agencji.”
-----------	---	---	---

b) pozycja 7 otrzymuje brzmienie:

„7	Wprowadzenie lub zmiana obowiązków i warunków zawartych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym do planu zarządzania ryzykiem	Brzmienie ogranicza się do brzmienia uzgodnionego przez właściwy organ lub Agencję.	Numer referencyjny dokumentu w sprawie zmian/oceny właściwego organu lub Agencji.”
-----------	--	--	---

c) pozycja 10 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d)	— zamiana informacji na opakowaniu bezpośrednim lub opakowaniu zewnętrznym na skrót lub piktogram (w tym dodanie inicjałów),	Nowy skrót lub piktogram znajduje się w załączniku I lub II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2024/875.	
------------	---	--	--

	— zamiana istniejącego skrótu lub piktogramu na opakowaniu bezpośrednim lub opakowaniu zewnętrznym niezgodnego z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2024/875 (*) na inny skrót lub piktogram.	Uzupełnienie to nie ma negatywnego wpływu na czytelność etykietowania.	
--	---	--	--

(*) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/875 z dnia 21 marca 2024 r. ustanawiające wykaz skrótów i piktogramów wspólnych dla całej Unii, które będą stosowane na opakowaniach weterynaryjnych produktów leczniczych do celów art. 10 ust. 2 i art. 11 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (Dz.U. L, 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).”;

d) w pozycji 10 dodaje się lit. f) w brzmieniu:

„f)	Dostosowanie druku informacyjnego do wymogów określonych w art. 9 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2024/1159 (*)	Zmiana ta ma zastosowanie wyłącznie wówczas, gdy nowe ani dodatkowe dane nie są wymagane do oceny.	
-----	--	--	--

(*) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/1159 z dnia 7 lutego 2024 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 poprzez ustanowienie przepisów dotyczących odpowiednich środków w celu zapewnienia skutecznego i bezpiecznego stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu i przeznaczonych do podawania doustnego innymi drogami niż pasze lecznicze oraz podawanych przez posiadacza zwierząt zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność (Dz.U. L, 2024/1159, 19.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1159/oj).”;

4) w części D pozycja 1 otrzymuje brzmienie:

„1	Zmiana imienia lub nazwiska lub nazwy, lub adresu posiadacza certyfikatu VAMF odnoszącego się do produktów biologicznych	Posiadaczem certyfikatu VAMF musi być ten sam podmiot prawny.	Zmiana stosownych sekcji dokumentacji, w razie potrzeby.”
----	--	---	---