



Dansk udgave

Retsforskrifter

64. årgang

11. januar 2021

## Indhold

### II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

#### FORORDNINGER

- ★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/16 af 8. januar 2021 om fastsættelse af de nødvendige foranstaltninger og praktiske ordninger for EU-databasen over veterinærlægemidler (EU-lægemiddeldatabasen)** ..... 1
- ★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/17 af 8. januar 2021 om oprettelse af en liste over variationer, der ikke kræver vurdering, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 <sup>(1)</sup>** ..... 22

#### Berigtigelser

- ★ **Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 af 30. maj 2018 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 (EUT L 150 af 14.6.2018)** ..... 53

<sup>(1)</sup> EØS-relevant tekst.



## II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

## FORORDNINGER

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/16

af 8. januar 2021

**om fastsættelse af de nødvendige foranstaltninger og praktiske ordninger for EU-databasen over veterinærlægemidler (EU-lægemiddeldatabasen)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF<sup>(1)</sup>, særlig artikel 55, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 55, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6 skal Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«) oprette og, i samarbejde med medlemsstaterne, ajourføre en EU-database over veterinærlægemidler (»EU-lægemiddeldatabasen«).
- (2) I henhold til artikel 55, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6, er Kommissionen forpligtet til ved gennemførelsesretsakter at vedtage nødvendige foranstaltninger og praktiske ordninger til oprettelsen og ajourføringen af EU-lægemiddeldatabasen.
- (3) Formålet med EU-lægemiddeldatabasen er at forbedre det indre marked ved at levere oplysninger om veterinærlægemidler, som er tilgængelige i medlemsstaterne, og ved at give sundhedspersonale mulighed for at få adgang til oplysninger om veterinærlægemidler, som kan tages i betragtning ved udarbejdelsen af mulige behandlingsalternativer, når der ikke er noget passende godkendt veterinærlægemiddel i deres medlemsstat.
- (4) EU-lægemiddeldatabasen bør øge den overordnede gennemsigtighed ved så vidt muligt at give offentligheden adgang til de oplysninger, som den idenholder, efter at de kompetente myndigheder har slettet kommercielt fortrolige oplysninger og personoplysninger.
- (5) EU-lægemiddeldatabasen bør indeholde harmoniserede og sammenhængende data af høj kvalitet, gøre det muligt at tilbyde interoperabilitet med andre nationale og EU's IT-systemer, som anvender veterinærlægemiddeldata, og tillade integrering i forvaltningsnetværkets aktiviteter.
- (6) Forordning (EU) 2019/6 foreskriver også oprettelsen af andre databaser. Med henblik på at sikre interoperabilitet og gøre EU-lægemiddeldatabasen i stand til at kommunikere med disse databaser, bør datastrukturen harmoniseres mellem de forskellige systemer, som anvender de samme referencedata.
- (7) EU-lægemiddeldatabasen bør være funktionsdygtig og driftsklar fra anvendelsesdatoen, som er fastsat i forordning (EU) 2019/6 (28. januar 2022), for at muliggøre dens reguleringsprocesser. Den bør også være i stand til at tilpasse sig de ændringer, som finder sted inden for forvaltningsnetværket, opfylde de reguleringsmæssige driftsmodellers behov under deres udvikling og kunne følge med den tekniske og videnskabelige fremgang. Dette nødvendiggør en gradvis strategi for oprettelse og ajourføring af EU-lægemiddeldatabasen. Agenturet bør sikre, at EU-lægemiddel-

<sup>(1)</sup> EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43.

databasen som minimum opfylder alle funktionskravene i henhold til forordning (EU) 2019/6 senest på anvendelsesdatoen for samme forordning. Derefter bør agenturet fortsætte med at udvikle supplerende funktioner, herunder funktioner, som yderligere kan mindske den administrative byrde og bidrage til harmoniseringen af processerne i forvaltningsnetværket.

- (8) Med henblik på at lette de kompetente myndigheders administrative byrde bør det første input af oplysninger om alle veterinærlægemidler fra de kompetente myndigheder til agenturet tillades gradvist.
- (9) EU-lægemiddeldatabasen bør bestå af indbyrdes forbundne dele, hvilket vil muliggøre en omfattende og ensartet forvaltning af de oplysninger, der vil blive lagret. Den bør også være i stand til at modtage ajourførte oplysninger fra agenturets eksisterende kataloger over termer. Derfor skal den opfattes som et databasesystem fremfor som en selvstændig IT-løsning.
- (10) EU-lægemiddeldatabasen bør udvikles med den hensigt at undgå dobbelt input af data i forskellige EU-systemer. Dette bør sikre, at der kun er én enkelt kilde til hver type af oplysninger, og at data kun indlæses en gang med henblik på at mindske unødige administrative byrder samt risikoen for manglende sammenhæng. Datasættene i EU-lægemiddeldatabasen bør være de nyeste og mest korrekte datasæt. Med henblik herpå bør EU-lægemiddeldatabasen gøre de nyeste datasæt tilgængelige for at gøre de kompetente myndigheder i stand til at tilpasse og synkronisere deres respektive nationale systemer i forhold til EU-lægemiddeldatabasen. Det bør også være muligt for de kompetente myndigheder, Kommissionen og indehavere af markedsføringstilladelser at bruge deres egne systemer til at ajourføre EU-lægemiddeldatabasen, når det er nødvendigt.
- (11) Dataene og dokumenterne i EU-lægemiddeldatabasen bør i størst muligt omfang være i et maskinlæsbart format. Imidlertid findes ikke alle dokumenter, som er krævet i henhold til forordning (EU) 2019/6, måske i et sådant format, navnlig de dokumenter, som de kompetente myndigheder skal indsende som deres første input til EU-lægemiddeldatabasen. Derfor bør der fastsættes specifikke ordninger i forbindelse med de dokumenter, som skal indsendes af de kompetente myndigheder ved deres første input af data om veterinærlægemidler fra medlemsstaterne.
- (12) I overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/17 <sup>(2)</sup> ville visse variationer, som ikke kræver vurdering, resultere i ændringer i datasættene i EU-lægemiddeldatabasen, mens andre ikke ville gøre det. Det kan også være nødvendigt med dokumentation for begge typer. Indehavere af markedsføringstilladelser bør registrere alle sådanne variationer, som derefter logges i EU-lægemiddeldatabasen til godkendelse eller afvisning af de kompetente myndigheder i henhold til artikel 61 i forordning (EU) 2019/6. EU-lægemiddeldatabasen bør også gøre det muligt for indehaverne af markedsføringstilladelser at registrere efterfølgende ændringer, før de tidligere registrerede ændringer er blevet behandlet af de kompetente myndigheder. Desuden muliggør forvaltningsprocessen samtidige ansøgninger om og behandling af variationer, som kræver vurdering, såvel som gruppering heraf og arbejdsdeling. Derfor bør EU-lægemiddeldatabasen støtte de kompetente myndigheder i at modtage variationer parallelt.
- (13) Forskellige aktører bør have forskellige grader af adgang til EU-lægemiddeldatabasen i henhold til artikel 56 i forordning (EU) 2019/6. Agenturet bør derfor udarbejde og anvende en detaljeret adgangspolitik i samarbejde med de kompetente myndigheder og Kommissionen og i samråd med indehaverne af markedsføringstilladelser, før EU-lægemiddeldatabasen bliver driftsklar. Den bør gøre aktørerne i stand til at opfylde deres forpligtelser i henhold til forordning (EU) 2019/6, samtidig med at kommercielt fortrolige oplysninger og personoplysninger beskyttes, og bør derfor give forskellige grader af adgang til EU-lægemiddeldatabasens processer.

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/17 af 8. januar 2021 om oprettelse af en liste over variationer, der ikke kræver vurdering, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 (se side 22 i denne EUT).

- (14) Kontinuiteten bør sikres, i tilfælde af at EU-lægemiddeldatabasen eller nogle af dens dele bliver utilgængelige. Agenturet bør derfor udarbejde og anvende passende beredskabsordninger, før EU-lægemiddeldatabasen bliver driftsklar.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler, jf. artikel 145 i forordning (EU) 2019/6 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### AFSNIT 1

### GENERELLE BESTEMMELSER

#### Artikel 1

### Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) »bruger«: en person, som interagerer med EU-lægemiddeldatabasen via den funktioner
- b) »superbruger«: en bruger, som er udpeget af hver indehaver af markedsføringstilladelse, en kompetent myndighed, agenturet eller Kommissionen, og som agenturet har givet tilladelse til at foretage handlinger i EU-lægemiddeldatabasen i overensstemmelse med de adgangsrettigheder, som er tildelt brugerens brugerprofil
- c) »kontrolleret bruger«: en bruger, som en superbruger har givet tilladelse til at foretage handlinger i EU-lægemiddeldatabasen på sine vegne i overensstemmelse med de adgangsrettigheder, som er tildelt superbrugerens brugerprofil
- d) »åbent format«: et filformat som defineret i artikel 2, stk. 14, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1024 <sup>(3)</sup>
- e) »maskinlæsbart format«: et filformat som defineret i artikel 2, stk. 13, i direktiv (EU) 2019/1024
- f) »strukturerede data«: data i et foruddefineret og standardiseret format, som computere kan parse, organisere og bearbejde
- g) »EU-systemer«: EU's IT-systemer, som er under agenturets, Kommissionens eller medlemsstaternes kontrol
- h) »begrænsede data«: data, som ikke er kategoriseret som offentlige, jf. adgangspolitikken omhandlet i denne forordnings artikel 13.

#### Artikel 2

### Udvikling, ajourføring og opgradering af EU-lægemiddeldatabasen

1. Agenturet udvikler og ibrugtager senest den 28. januar 2022 en database, der som minimum opfylder de krav, som er fastsat i denne forordning.
2. Efter den 28. januar 2022 opgraderer agenturet databasens eksisterende funktionaliteter og udvikler andre funktionaliteter, som anses for relevante og som de kompetente myndigheder og Kommissionen er blevet enige om.

Agenturet udarbejder senest den 28. januar 2022 i samråd med medlemsstaterne, Kommissionen og indehavere af markedsføringstilladelser en plan for den videre udvikling og opgradering af EU-lægemiddeldatabasen. Agenturet

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1024 af 20. juni 2019 om åbne data og videreanvendelse af den offentlige sektors informationer (EUT L 172 af 26.6.2019, s. 56).

ajourfører denne plan hvert andet år i lyset af de fremskridt, der er gjort, og de behov, som forvaltningsnetværket omtalt i kapitel X i forordning (EU) 2019/6 har identificeret, samt feedbacken fra brugerne af EU-lægemiddeldatabasen.

3. Agenturet anvender, når det opretter EU-lægemiddeldatabasen, så vidt muligt løsninger, som allerede eksisterer, er ved at blive udviklet i forvaltningsnetværket, eller som er kommercielt tilgængelige, forudsat at de opfylder målene for EU-lægemiddeldatabasen.

### Artikel 3

#### **De kompetente myndigheders indsendelse af oplysninger om veterinærlægemidler til deres første input til EU-lægemiddeldatabasen**

1. De kompetente myndigheder indsender i elektronisk form de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 155 i forordning (EU) 2019/6, i det format, som agenturet foreskriver for det første input til EU-lægemiddeldatabasen.

Agenturet foreskriver senest den 21. januar 2021 formatet for de data og dokumenter (»datasæt«), som tilsammen udgør de oplysninger, der skal leveres.

2. De kompetente myndigheder skal, inden de indsender deres data om veterinærlægemidler til agenturet, kortlægge dataene ifølge de detaljerede specifikationer, som er fastsat i bilag II og III til nærværende forordning.

Agenturet sikrer, at de krævede kontrollerede termer, herunder stofbetegnelser og organisationsdata med unikke term- og dataidentifikatorer, og hvis værdier kun kan vælges ud fra et foruddefineret værdisæt, som agenturet har specificeret eller ajourført, er tilgængelige ved kortlægningen af dataene.

3. Når et datasæt til et bestemt veterinærlægemiddel af historiske årsager er ufuldstændigt (som følge af at data eller dokumenter ikke kræves af de kompetente myndigheder eller af indehaverne af markedsføringstilladelser forud for anvendelsen af forordning (EU) 2019/6), skal de kompetente myndigheder tydeligt anføre de felter i datasættene, for hvilke der ikke er nogle værdier tilgængelige på tidspunktet for deres første input.

4. De kompetente myndigheder indsender de tilgængelige dokumenter i et åbent og, for så mange dokumenter som muligt, maskinlæsbart format, som kan anvendes til langtidsarkivering.

5. De kompetente myndigheder indsender oplysningerne på mindst ét af EU's officielle sprog.

6. Agenturet gør senest den 28. juli 2021 det nødvendige miljø og den nødvendige IT-støtte tilgængelig, som de kompetente myndigheder skal anvende til testning af masseupload af oplysningerne til deres første input til EU-lægemiddeldatabasen.

### Artikel 4

#### **Frister for indsendelsen af det første input af data om forskellige typer veterinærlægemidler**

1. Ud over kravet i artikel 155 i forordning (EU) 2019/6:

a) skal de kompetente myndigheder senest den 28. januar 2022 indsende oplysninger om følgende i elektronisk form til agenturet:

- i) alle de homøopatiske veterinærlægemidler, som er registreret i deres medlemsstat på dette tidspunkt
- ii) alle de veterinærlægemidler, som parallelforhandles i deres medlemsstat på dette tidspunkt

b) de kompetente myndigheder skal senest den 28. januar 2024 indsende oplysninger i elektronisk form til agenturet om alle de veterinærlægemidler, som i deres medlemsstat er undtaget fra bestemmelserne om markedsføringstilladelse på dette tidspunkt.

2. De kompetente myndigheder skal anvende det format, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, og de detaljerede specifikationer for de oplysninger, som skal indsendes, som er fastsat i bilag II og III til denne forordning.

#### Artikel 5

### Rangfølge

I tilfælde af uoverensstemmelser mellem de allerede eksisterende datasæt i medlemsstaternes systemer og EU-lægemiddeldatabasen har sidstnævnte forrang for så vidt angår oplysningerne heri.

Dette skal ikke forhindre medlemsstaterne i at synkronisere EU-lægemiddeldatabasen med de nyeste oplysninger om veterinærlægemidler, som er resultatet af den igangværende forvaltningsproces, og som findes i deres nationale systemer.

#### AFSNIT 2

### TEKNISKE SPECIFIKATIONER FOR EU-LÆGEMIDDELDATABASEN

#### Artikel 6

### Brugergrænseflade

1. EU-lægemiddeldatabasen skal indeholde grafiske brugergrænseflader, som giver brugerne adgang i overensstemmelse med deres adgangsrettigheder, som er fastsat i artikel 12 og 13.
2. Agenturet sikrer, at EU-lægemiddeldatabasens udvikling, drift og vedligeholdelse foregår på en måde, der er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/2102 (\*).
3. EU-lægemiddeldatabasens grafiske brugergrænseflade skal bidrage til et responsivt webdesign.
4. EU-lægemiddeldatabasens grafiske brugergrænseflade for offentligheden skal være tilgængelig på alle EU's officielle sprog.
5. EU-lægemiddeldatabasens brugergrænseflade for superbrugere og kontrollerede brugere skal som minimum være tilgængelig på engelsk.

#### Artikel 7

### Komponenter

EU-lægemiddeldatabasen skal som minimum bestå af:

- a) en komponent til brugeradgangsstyring, som ved hjælp af autentificerings- og tilladelsesprocesser kontrollerer adgangen til data eller funktionaliteter, og som sikrer, at superbrugere og kontrollerede brugere har passende adgang til ressourcerne i EU-lægemiddeldatabasen og korrekte tilladelser til at foretage handlinger i den
- b) en komponent til indsendelse af data og dokumenter, som muliggør indsendelsen af data og dokumenter til EU-lægemiddeldatabasen om nye veterinærlægemidler, variationer og andre ændringer efter tilladelsen af allerede eksisterende datasæt i EU-lægemiddeldatabasen for veterinærlægemidler
- c) en komponent til registrering af data og dokumenter, som styrer alle de data og dokumenter, der kommer ind i EU-lægemiddeldatabasen, og som bruger som minimum følgende funktioner:

(\*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/2102 af 26. oktober 2016 om tilgængeligheden af offentlige organers websteder og mobilapplikationer (EUT L 327 af 2.12.2016, s. 1).

- i) en funktion til dataregistrering, som styrer kapaciteten til registrering af data, herunder versionering
  - ii) en funktion til validering af datakvaliteten, som automatisk styrer den tekniske validering og det tekniske kvalitetstjek af data før deres registrering i EU-lægemiddeldatabasen
  - iii) en funktion til datahistorik, som styrer dataændringernes kontrolspor og sporbarhed
  - iv) en funktion til dokumenthåndtering, som styrer lagring, versionering af de lagrede dokumenter med henblik på at skelne mellem de nyeste godkendte versioner, versioner, som tidligere var godkendt, men er blevet erstattet af nyere versioner, såvel som afviste versioner som følge af afvisninger af variationer, som ikke kræver vurdering, samt adgang til dokumenter.
- d) en portal til EU-lægemiddeldatabasen, som ved hjælp af offentliggørelse af data, datasøgning, -visning og -eksport såvel som dataanalyse giver brugerne oplysninger og gør visse funktioner tilgængelige for dem i overensstemmelse med deres adgangsrettigheder
- e) en komponent til styring af variationer, som ikke kræver vurdering, hvilket gør det muligt for de kompetente myndigheder eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, at få besked om og godkende eller afvise variationer, som ikke kræver vurdering før indlæsningen i EU-lægemiddeldatabasen, at ajourføre datasættene og at lagre og ajourføre dertil knyttet dokumentation
- f) et generelt offentligt modul, som der er adgang til via EU-lægemiddeldatabasens portal, og som giver offentligheden adgang til at søge i alle offentligt tilgængelige data og dokumenter om veterinærlægemidler i henhold til artikel 56 i forordning (EU) 2019/6.

#### Artikel 8

### EU-lægemiddeldatabasens funktionaliteter

EU-lægemiddeldatabasen skal som minimum have de funktionaliteter, der er opført på listen i bilag I.

#### Artikel 9

### Elektronisk udvekslingsmekanisme til udveksling af data og dokumenter med andre systemer

Agenturet sikrer, at:

- a) den elektroniske udvekslingsmekanisme til udveksling af data og dokumenter følger, i det omfang EU-lægemiddeldatabasens optimale drift ikke påvirker andre EU-systemer negativt, nuværende anerkendte internationale standarder for identificering af lægemidler og udveksling af oplysninger om lægemidler eller relevante dele heraf
- b) datastrukturen er sammenhængende mellem EU-lægemiddeldatabasen og andre EU-systemer, som anvender de samme referencedata
- c) EU-lægemiddeldatabasen fungerer som EU's masterdataregister, hvor oplysninger om veterinærlægemidler registreres
- d) EU-lægemiddeldatabasen har en funktion, der gør det muligt for andre systemer at interagere med den
- e) EU-lægemiddeldatabasen anvender referencedata fra andre eksisterende databaser eller IT-værktøjer for at undgå dobbelt input af data på EU-plan og for at sikre datakvaliteten
- f) EU-lægemiddeldatabasen er i stand til at anvende strukturerede data fra forvaltningsprocessen, hvor det er relevant
- g) EU-lægemiddeldatabasen stiller de nødvendige data til rådighed for EU-lægemiddelovervågningsdatabasen
- h) EU-lægemiddeldatabasen er forbundet med EU-databasen over fremstilling, import og engrosforhandling



- i) EU-lægemiddeldatabasen har en serviceorienteret applikationsprogrammeringsgrænseflade («API») til udvekslingen af data og dokumenter med de systemer, der anvendes af indehavere af markedsføringstilladelse, kompetente myndigheder, agenturet og Kommissionen.

#### Artikel 10

### Format for elektronisk indsendelse til EU-lægemiddeldatabasen

Agenturet sikrer, at:

- a) formatet for elektronisk indsendelse består af dokumenter og strukturerede data om veterinærlægemidler, hvor det er relevant
- b) dataformatet:
- i) følger, i det omfang EU-lægemiddeldatabasens optimale drift ikke påvirker andre EU-systemer negativt, nuværende anerkendte internationale standarder for identificering af lægemidler og udveksling af oplysninger om lægemidler eller relevante dele heraf
- ii) anvender så vidt muligt strukturerede data og kontrollerede termer, herunder stofbetegnelser og organisationsdata, med henblik på at sikre datakvaliteten
- c) dokumenterne findes i et åbent og maskinlæsbart format, som kan langtidsarkiveres.

#### AFSNIT 3

### PRAKTISKE ORDNINGER FOR EU-LÆGEMIDDELDATABASENS FUNKTION

#### Artikel 11

### Beskyttelse af kommercielt fortrolige oplysninger

Data om den årlige salgsmængde af veterinærlægemidler skal kun være synlige i EU-lægemiddeldatabasen for de relevante kompetente myndigheder, Kommissionen og agenturet og for de indehavere af markedsføringstilladelse, hvis veterinærlægemidler disse data omhandler.

#### Artikel 12

### Sikkerhed ved udveksling af oplysninger

1. Agenturet lader i samarbejde med de kompetente myndigheder og Kommissionen og i samråd med indehaverne af markedsføringstilladelse EU-lægemiddeldatabasen gennemgå sikkerhedstestprocedurer, før den sættes i drift.
2. Agenturet sikrer, at EU-lægemiddeldatabasens komponenter, som er tilgængelige via internettet, er tilstrækkeligt beskyttet mod risici for cyberkriminalitet under hele databasens levetid.
3. Agenturet gør det obligatorisk for superbrugere og kontrollerede brugere at gennemgå autentificerings- og tilladelsesprocedurer, hver gang de bruger EU-lægemiddeldatabasen.
4. Agenturet sikrer, at lagring og udveksling af alle registrerede data i EU-lægemiddeldatabasen foregår sikkert ved brug af sikkerhedsprotokoller og konnektivitetsregler fra ikke-proprietære åbne standarder, som er fastsat af internationale standarder eller organisationer.
5. Agenturet begrænser adgangen til de typer oplysninger, som kun superbrugere og kontrollerede brugere har adgang til, samt til de funktioner, som kun de har tilladelse til at anvende. Adgangspolitikken, jf. artikel 13, skal være i overensstemmelse med sikkerhedsklassificeringen af de synlige data og følge agenturets sikkerhedskrav med henblik på at sikre adskillelse af ansvarsområder og begrænse adgangen til dataene.

6. Agenturet sikrer, at EU-lægemiddeldatabasen leverer kontrolsporet fra og sporbarheden af:
  - a) forvaltningshandling, som superbrugere eller kontrollerede brugere foretager deri samt
  - b) ændringer i datasættene deri, som superbrugere eller kontrollerede brugere foretager.

#### Artikel 13

### Adgangspolitik for superbrugere og kontrollerede brugere

1. Agenturet udvikler og ajourfører en adgangspolitik i samarbejde med de kompetente myndigheder og Kommissionen og i samråd med indehaverne af markedsføringstilladelser.
2. Adgangspolitikken skal fastsætte graderne af adgang for superbrugere på en måde, som sikrer, at EU-lægemiddeldatabasen fungerer ordentligt, mens kommercielt fortrolige oplysninger og personoplysninger beskyttes, og at specifikationerne for EU-lægemiddeldatabasen, som er fastsat i denne forordning, respekteres.
3. Agenturet er ansvarligt for styringen af superbrugernes adgangsrettigheder til EU-lægemiddeldatabasen som fastsat i adgangspolitikken.
4. Superbrugere er ansvarlige for at styre kontrollerede brugeres adgangsrettigheder i forbindelse med datasæt for veterinærlægemidler, som hører under deres ansvar. Dette fritager ikke superbrugerne for deres juridiske ansvar.

#### Artikel 14

### Adgang for offentligheden

1. Offentligheden skal kunne se og foretage avancerede søgninger ud fra et eller flere kriterier på grundlag af de datafelter, som EU-lægemiddeldatabasen indeholder, i de offentligt tilgængelige oplysninger deri, med mulighed for at eksportere søgningsresultaterne.
2. Der kræves ingen registrering, tilladelse eller autentificering i forbindelse med offentlighedens adgang til offentligt tilgængelige oplysninger. Adgangen skal endvidere være gratis.

#### AFSNIT 4

### DETALJEREDE SPECIFIKATIONER FOR DE OPLYSNINGER OG DATA, SOM SKAL REGISTRERES, OPDATERES OG DELES I EU-LÆGEMIDDELDATABASEN

#### Artikel 15

### Detaljerede specifikationer for de oplysninger og data, som skal registreres, opdateres og deles

1. EU-lægemiddeldatabasen skal indeholde de relevante oplysninger på grundlag af de data og dokumenter, som er blevet indsendt i overensstemmelse med artikel 8, 58, 61, 62, 87 og 102 samt bilag III til forordning (EU) 2019/6.
2. EU-lægemiddeldatabasen skal identificere hvert veterinærlægemiddel permanent og entydigt. Denne identificering skal angives i detaljer på niveau for pakningsstørrelse.

Indehaverne af markedsføringstilladelse skal henvisne til denne unikke identificering i efterfølgende indsendelser, som er knyttet til dette veterinærlægemiddel.

3. EU-lægemiddeldatabasen skal identificere veterinærlægemidler, som er godkendt i adskillige medlemsstater under den samme markedsføringstilladelsesprocedure.
4. Der skal opretholdes passende henvisninger, så at relaterede data og dokumenter i EU-lægemiddeldatabasen kan forbindes.

5. Agenturet sikrer, at henvisningerne til veterinærlægemidler og dokumenter forbliver stabile i lægemidlernes levetid.

#### Artikel 16

### Oplysninger omhandlet i artikel 55, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6

Agenturet sikrer, at EU-lægemiddeldatabasen indeholder de datafelter, som er anført i bilag II, med deres beskrivelser samt dataformatet heri til registrering af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 55, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6.

#### Artikel 17

### Data, som skal registreres i EU-lægemiddeldatabasen ud over oplysningerne omhandlet i artikel 55, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6

Agenturet sikrer, at EU-lægemiddeldatabasen ud over de oplysninger, som er omhandlet i artikel 55, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6, og som er registreret ved hjælp af de i artikel 16 nævnte datafelter, også som minimum indeholder de datafelter, der er anført i bilag III, med deres beskrivelser samt dataformatet heri.

#### Artikel 18

### Ansvar for registrering, ajourføring og deling af oplysninger

1. Fra den 28. januar 2022 skal de kompetente myndigheder eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, senest 30 dage efter et positivt resultat af markedsføringstilladelsesproceduren i overensstemmelse med kapitel III i forordning (EU) 2019/6, registrering i overensstemmelse med kapitel V i forordning (EU) 2019/6, tilladelse til anvendelse af undtagelserne i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i forordning (EU) 2019/6 eller godkendelse til parallelhandel i overensstemmelse med artikel 102 i forordning (EU) 2019/6 lave nye eller midlertidige registreringer, alt efter hvad der er relevant, i EU-lægemiddeldatabasen for lægemidler, som hører under deres ansvar, ved at indsende data og dokumenter til EU-lægemiddeldatabasen, som ansøgere har sendt til dem elektronisk.

Den relevante kompetente myndighed eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, ajourfører disse registreringer ved anvendelse af vurderingsrapporten efter at have slettet de kommercielt fortrolige oplysninger heri, så snart den bliver tilgængelig.

2. Agenturet sikrer i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen, at forretningsregler er præciseret, og at der gives vejledning med henblik på at gøre det nemmere at skabe sammenhæng i dataene mellem de nationale systemer og EU-lægemiddeldatabasen.

3. De kompetente myndigheder, Kommissionen og agenturet sikrer, at de data, der registreres i EU-lægemiddeldatabasen, er tilpasset det format og de specifikationer, som er fastsat i denne forordning.

4. EU-lægemiddeldatabasens ajourføring omhandlet i artikel 67, stk. 4, i forordning (EU) 2019/6 skal foretages senest 30 dage efter afslutningen af proceduren, som er omhandlet i artikel 67, stk. 1, i samme forordning.

5. Indehaverne af markedsføringstilladelser registrerer ændringerne i hvert veterinærlægemiddels tilgængelighed i hver relevant medlemsstat, så snart de får kendskab til dem.

6. Indehaverne af markedsføringstilladelser registrerer datoerne for enhver suspension eller tilbagekaldelse af de pågældende markedsføringstilladelser, så snart disse ændringer finder sted.

Hvis det ikke lykkes indehaveren af markedsføringstilladelsen at opfylde denne forpligtelse inden for 30 dage, skal de kompetente myndigheder eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, registrere og ajourføre denne oplysning.

I tilfælde af uenighed har de kompetente myndigheders registreringer i EU-lægemiddeldatabasen forrang.

7. De kompetente myndigheder i bestemmelsesmedlemsstaten er ansvarlige for registreringen af de nødvendige oplysninger om de veterinærlægemidler, som parallelforhandles, og som hører under deres ansvar.
8. Indehaverne af markedsføringstilladelser har ansvaret for at sikre, at de data og dokumenter, som de registrerer i eksisterende datasæt i EU-lægemiddeldatabasen for deres veterinærlægemiddel, er korrekte og ajourførte.
9. Hvis indehavere af en markedsføringstilladelse, som er udstedt i overensstemmelse med kapitel III i forordning (EU) 2019/6, af en registrering af homøopatiske veterinærlægemidler, som er udstedt i overensstemmelse med kapitel V i forordning (EU) 2019/6, af veterinærlægemidler som omhandlet i artikel 5, stk. 6, i forordning (EU) 2019/6 eller af en tilladelse til parallelhandel med veterinærlægemidler i overensstemmelse med artikel 102 i forordning (EU) 2019/6, identificerer problemer med kvaliteten af dataene eller dokumenterne i registreringerne, som er oprettet for deres veterinærlægemiddel, i overensstemmelse med stk. 1, eller ajourført, i overensstemmelse med stk. 4, skal de straks meddele det til de kompetente myndigheder eller til Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, som skal rette dataene snarest muligt efter verificeringen af, at anmodningerne er berettiget.
10. Agenturet sikrer, at de i denne artikel fastsatte ansvarsområder varetages enten af superbrugere, kontrollerede brugere eller af systemer uden for EU-lægemiddeldatabasen. Disse systemers adgang til EU-lægemiddeldatabasen skal håndteres, som var de superbrugere eller kontrollerede brugere.

#### Artikel 19

#### **EU-lægemiddeldatabasens funktionaliteter til ændringer af produktdata efter tilladelsen**

1. Agenturet sikrer, at EU-lægemiddeldatabasen:
  - a) giver de kompetente myndigheder, Kommissionen og indehaverne af markedsføringstilladelser mulighed for som minimum i følgende tilfælde at foretage ændringer, som også skal kunne indføres parallelt, i datasættet:
    - i) variationer, som ikke kræver vurdering
    - ii) variationer, som kræver vurdering
    - iii) alle andre ændringer, som er omhandlet i forordning (EU) 2019/6, særlig den årlige salgsmængde, oplysninger om tilgængelighed, markedsføring, markedsføringstilladelsesstatus
  - b) tillader, at de kompetente myndigheder og Kommissionen foretager andre ændringer med henblik på at ajourføre eller bevare kvaliteten af datasættene i EU-lægemiddeldatabasen
  - c) tillader, at indehavere af markedsføringstilladelser grupperer ændringerne i datasættene for veterinærlægemidler med henblik på at indføre den samme ændring for flere veterinærlægemidler eller at foretage flere ændringer af ét datasæt
  - d) holder en log over de registrerede variationer, som ikke kræver vurdering, og deres respektive udfald knyttet til de relevante veterinærlægemidler, såvel som en log over de superbrugere og kontrollerede brugere, som registrerede disse variationer, hvem der godkendte eller afviste dem, og hvornår disse handlinger blev foretaget
  - e) tillader, at indehaverne af markedsføringstilladelser i komponenten til indsendelse af data og dokumenter registrerer den nødvendige proceduremæssige information for variationer, som ikke kræver vurdering, som beskrevet i de relevante felter i bilag III til nærværende forordning, og indsætter et udkast til ændringer af dataene i EU-lægemiddeldatabasen eller uploader ajourførte versioner af dokumenterne i EU-lægemiddeldatabasen, på tidspunktet for variationernes registrering i heri
  - f) tillader, at udkast til ændringer af dataene bliver bekræftet, eller de seneste dokumentversioner bliver vist, og de tidligere godkendte dokumentversioner bliver mærket og opbevaret som udløbet efter godkendelsen af variationer, som ikke kræver vurdering, hvilket resulterer i ændringer af de datasæt, der allerede findes i EU-lægemiddeldatabasen
  - g) tillader registreringer af afvisninger af variationer, som ikke kræver vurdering, hvilket ellers ville resultere i ændringer af det datasæt, der allerede findes i EU-lægemiddeldatabasen, ved at registre udkastet til ændringer af dataene eller de uploadede ajourførte dokumentversioner som afvist

- h) tillader ajourføring af de relevante data eller dokumenter i EU-lægemiddeldatabasen i tilfælde af godkendelse af variationer, som kræver vurdering, og som resulterer i ændringer af de datasæt, der allerede findes i EU-lægemiddeldatabasen og holder en log over de superbrugere eller kontrollerede brugere, som registrerede disse variationer, og hvornår disse handlinger blev foretaget
- i) sender de nødvendige automatiske meddelelser i overensstemmelse med funktionaliteterne i punkt 4.1 og 4.2, som er fastsat i bilag I.
2. Agenturet skal i samarbejde med de kompetente myndigheder og Kommissionen og i samråd med indehaverne af markedsføringstilladelse fastsætte principperne for og tilgangen til styringen af forvaltningsprocessen i tilfælde af parallelle variationer.

#### AFSNIT 5

### **BEREDSKABSORDNINGER, DER SKAL ANVENDES, I TILFÆLDE AF AT NOGLE AF EU-LÆGEMIDDELDATABASENS FUNKTIONALITETER IKKE ER TILGÆNGELIGE**

#### *Artikel 20*

#### **Beredskabsordninger i tilfælde af EU-lægemiddeldatabasens driftssvigt eller utilgængelighed**

1. Agenturet sikrer, at EU-lægemiddeldatabasen ikke er utilgængelig i mere end tre arbejdsdage i tilfælde, som er under agenturets kontrol.
2. I tilfælde af at EU-lægemiddeldatabasen er utilgængelig, sikrer agenturet, at en tydelig meddelelse herom er synlig for alle brugere.
3. Agenturet sikrer, at dataene og dokumenterne i EU-lægemiddeldatabasen er kan genskabes.
4. Agenturet skal i samarbejde med de kompetente myndigheder og Kommissionen og i samråd med indehaverne af markedsføringstilladelse udvikle detaljerede beredskabsordninger, der skal anvendes i tilfælde af EU-lægemiddeldatabasens eller nogle af dens komponenters eller funktionaliteters længerevarende driftssvigt eller utilgængelighed, forårsaget af årsager uden for agenturets kontrol.
5. De detaljerede beredskabsordninger skal beskrive de procedurer, der skal følges med henblik på at sikre, at de forvaltningsprocesser, som EU-lægemiddeldatabasen understøtter, fortsætter ved hjælp af relevante alternative elektroniske metoder.

#### *Artikel 21*

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. januar 2021.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

## BILAG I

## EU-lægemiddeldatabasens funktionaliteter

Funktionalitets-ID	Funktionalitet	Funktionalitetsbeskrivelse
1.	<b>Nye produktdata</b>	
1.1.	Oprettelse af en ny registrering af et veterinærlægemiddel	<p>Den relevante kompetente myndighed eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, skal kunne lave nye registreringer af veterinærlægemidler efter et positivt resultat af markedsføringstilladelsesproceduren i overensstemmelse med kapitel III i forordning (EU) 2019/6, registrering i overensstemmelse med kapitel V i forordning (EU) 2019/6, tilladelse til anvendelse af undtagelserne i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i forordning (EU) 2019/6 eller godkendelse til parallelhandel i overensstemmelse med artikel 102 i forordning (EU) 2019/6.</p> <p>Disse registreringer skal indeholde de i nærværende forordning fastsatte felter. Det skal være muligt at uploade oplysninger fra et datasæt i det format, som er omhandlet i artikel 10 i nærværende forordning, via brugergrænsefladen omhandlet i artikel 6 eller via API'en omhandlet i artikel 9, litra i), i nærværende forordning.</p>
1.2.	Oprettelse af en midlertidig registrering af et veterinærlægemiddel	<p>Referencemedlemsstaten skal for alle berørte medlemsstater kunne lave midlertidige registreringer med versionskontrol for veterinærlægemidler i tilfælde af et positivt udfald af procedurerne for decentraliserede markedsføringstilladelser, gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser eller for efterfølgende anerkendelse i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse og proceduren for decentraliserede markedsføringstilladelser, som er fastsat i henholdsvis afdeling 3, 4 og 5, i kapitel III i forordning (EU) 2019/6, indtil en markedsføringstilladelse er udstedt i visse medlemsstater. Dette skal understøtte variationsprocedurerne før udstedelsen af en markedsføringstilladelse i visse medlemsstater og sikre datakvaliteten. Disse registreringer skal indeholde de i nærværende forordning fastsatte felter. Det skal være muligt at uploade oplysninger fra et datasæt i det format, som er omhandlet i artikel 10 i nærværende forordning, via brugergrænsefladen omhandlet i artikel 6 eller via API'en omhandlet i artikel 9, litra i), i nærværende forordning.</p>
1.3.	Indsendelse af data og dokumenter om veterinærlægemidler til det første input af data	<p>De kompetente myndigheder eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, skal kunne indsende data og dokumenter i elektronisk form til det første input til EU-lægemiddeldatabasen i overensstemmelse med de i nærværende forordning fastsatte krav. Dette gøres muligt i form af en masseupload via en brugergrænseflade eller en filoverførsel.</p>
1.4.	Indsendelse af oplysninger om veterinærlægemidler, som parallelforhandles	<p>I tilfælde af parallelforhandling, som omhandlet i artikel 102 i forordning (EU) 2019/6, skal den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten kunne indsende oplysninger i elektronisk form om de veterinærlægemidler, som parallelforhandles, i EU-lægemiddeldatabasen i overensstemmelse med de i nærværende forordning fastsatte krav.</p>
1.5.	Anvendelse af kontrollerede termer, stoftermer og organisationsdata	<p>EU-lægemiddeldatabasen skal anvende kontrollerede termer, herunder stoftermer og organisationsdata.</p>

Funktionalitets-ID	Funktionalitet	Funktionalitetsbeskrivelse
1.6.	Anvendelse af sammenhængende produktdata i tilfælde af et positivt udfald af proceduren for decentraliserede markedsføringstilladelser, gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser eller for efterfølgende anerkendelse i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse og proceduren for decentraliserede markedsføringstilladelser	EU-lægemiddeldatabasen skal sikre de datas sammenhæng, som er fælles for flere produktregistreringer, i tilfælde af et positivt udfald af proceduren for decentraliserede markedsføringstilladelser, gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser eller for efterfølgende anerkendelse i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse og proceduren for decentraliserede markedsføringstilladelser, som er fastsat i henholdsvis afdeling 3, 4 og 5, i kapitel III i forordning (EU) 2019/6. Dette skal understøtte indsendelsen af variationer. Dette skal udelukke data og dokumenter, som blev indsendt til det første input.
1.7.	Datavalidering	EU-lægemiddeldatabasen skal validere nye data om veterinærlægemidler ved hjælp af en række værdier og regler, som de kompetente myndigheder, Kommissionen og agenturet er blevet enige om.
1.8.	Levering af datasæt til ajourføringer af den kompetente myndigheds databaser	Det skal være muligt for de kompetente myndigheder at opnå ajourførte datasæt fra EU-lægemiddeldatabasen i et format, som giver dem mulighed for at anvende ajourføringen i deres egen database.
1.9.	Tildeling af en unik produktidentifikator	EU-lægemiddeldatabasen skal tildele veterinærlægemidlerne unikke identifikatorer med henblik på at gøre automatisk dataudveksling mellem EU-lægemiddeldatabasen og andre af EU's eller kompetente myndigheds databaser.
1.10.	Levering af data til EU-lægemiddelovervågningsdatabasen	EU-lægemiddeldatabasen skal tillade, at EU-lægemiddelovervågningsdatabasen får de relevante data om veterinærlægemidler (inklusive salgsmængderne).
2.	<b>Ændringer af data om veterinærlægemidler efter tilladelse</b>	
2.1.	Registreringsvariationer, som ikke kræver vurdering	Når en variation står på listen i overensstemmelse med gennemførelsesforordning (EU) 2021/17, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen kunne registrere den i EU-lægemiddeldatabasen.
2.2.	Levering af produktdata til at skabe variationsprocedurer	Indehaverne af markedsføringstilladelser skal kunne vælge blandt deres godkendte veterinærlægemidler og eksportere de relevante masterdata, som skal ændres, hvis det er relevant.
2.3.	Godkendelse eller afvisning af variationer, som ikke kræver vurdering	Godkendelser eller afvisninger af variationer, som ikke kræver vurdering, skal være mulige som minimum via den brugergrænseflade, som er omhandlet i artikel 6.
2.4.	Rapport om ændringer af datasæt	De kompetente myndigheder skal kunne få en rapport om ændringshistorikken for de datasæt, som allerede findes i EU-lægemiddeldatabasen. Indehaverne af markedsføringstilladelser skal kunne få en rapport om ændringshistorikken for de datasæt, som allerede findes i EU-lægemiddeldatabasen for deres veterinærlægemidler.
2.5.	Ajourføring af EU-lægemiddeldatabasen efter variationer, som kræver vurdering, eller overførsler af markedsføringstilladelser	De relevante kompetente myndigheder skal kunne ajourføre EU-lægemiddeldatabasen efter variationer, som kræver vurdering, når dette påvirker de datasæt, som allerede findes i EU-lægemiddeldatabasen, for veterinærlægemidler, der hører under deres ansvar. Dette gælder også for overførsler af markedsføringstilladelser.

Funktionalitets-ID	Funktionalitet	Funktionalitetsbeskrivelse
2.6.	Indsamling af salgsmængder	Indehavere af en markedsføringstilladelse, som er udstedt i overensstemmelse med kapitel III i forordning (EU) 2019/6, af en registrering af homøopatiske veterinærlægemidler, som er udstedt i overensstemmelse med kapitel V i forordning (EU) 2019/6, af veterinærlægemidler som omhandlet i artikel 5, stk. 6, i forordning (EU) 2019/6, skal kunne registrere den årlige salgsmængde i EU-lægemiddeldatabasen på det rigtige niveau for hvert veterinærlægemiddel.
2.7.	Levering af salgsmængder til analyse	EU-lægemiddeldatabasen skal gøre det muligt at få oplysninger om salgsmængderne af veterinærlægemidler til analyse.
2.8.	Registrering af tilgængelighedsoplysninger	Indehavere af markedsføringstilladelse skal kunne registrere og ajourføre oplysninger om hvert veterinærlægemiddels tilgængelighed på det relevante niveau i hver medlemsstat. De kompetente myndigheder skal ligeledes kunne registrere og ajourføre disse oplysninger om de veterinærlægemidler, som hører under deres ansvar i deres respektive medlemsstat.
2.9.	Registrering af markedsføringstilladelsesstatus	De kompetente myndigheder skal kunne registrere og ajourføre markedsføringstilladelsesstatussen for de veterinærlægemidler, som hører under deres ansvar. Indehavere af markedsføringstilladelse skal kunne ajourføre markedsføringstilladelsesstatussen for deres veterinærlægemidler i tilfælde af suspension eller tilbagekaldelse af de pågældende markedsføringstilladelser.
2.10.	Parallel behandling af ændringer efter tilladelse	EU-lægemiddeldatabasen skal understøtte den parallelle behandling af ændringer efter tilladelse.
2.11.	Knytte variationer til flere markedsføringstilladelser	EU-lægemiddeldatabasen skal tillade, at en enkelt variation tilknyttes et ubegrænset antal forskellige markedsføringstilladelser.
2.12.	Indførelse af udkast til ændringer af data	Indehavere af markedsføringstilladelse skal kunne indføre udkast til ændringer af de datasæt, som allerede findes i EU-lægemiddeldatabasen for deres veterinærlægemidler, når de registrerer variationer, som ikke kræver vurdering.
3.	<b>Adgangsstyring</b>	
3.1.	Offentlig adgang	Offentligheden skal kunne se og søge i offentligt tilgængelige data.
3.2.	Adgang for indehavere af markedsføringstilladelser	Indehavere af markedsføringstilladelser skal efter sikker autentificering og tilladelse kunne få adgang til (læse) alle oplysninger om deres veterinærlægemidler. De skal også kunne få adgang til (skrive) udvalgte oplysninger om deres veterinærlægemiddel for at opfylde de forpligtelser i forbindelse med markedsførte veterinærlægemidler, som er omhandlet i forordning (EU) 2019/6, efter sikker autentificering og tilladelse.
3.3.	Læseadgang for kompetente myndigheder	Superbrugere eller kontrollerede brugere fra de kompetente myndigheder skal kunne få adgang til (læse) alle oplysninger i EU-lægemiddeldatabasen efter sikker autentificering og tilladelse.



Funktionalitets-ID	Funktionalitet	Funktionalitetsbeskrivelse
3.4.	Skriveadgang for kompetente myndigheder	Superbrugere eller kontrollerede brugere fra de kompetente myndigheder skal kunne få adgang til (skrive) dataene om de veterinærlægemidler, som hører under deres ansvar, efter sikker autentificering og tilladelse.
3.5.	Styring af adgangsrettigheder for kontrollerede brugere	Superbrugere skal kunne styre kontrollerede brugeres adgang til at håndtere data om veterinærlægemidler på deres vegne.
4.	<b>Levering af data til superbrugere og kontrollerede brugere</b>	
4.1.	Meddelelse om ændringer til kompetente myndigheder	<p>Kompetente myndigheder skal automatisk informeres om:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ændringer foretaget af indehavere af markedsføringstilladelser i datasæt i EU-lægemiddeldatabasen for hvert veterinærlægemiddel, som hører under deres ansvar</li> <li>— variationer, som ikke kræver vurdering, og som er blevet registreret i EU-lægemiddeldatabasen i forbindelse med veterinærlægemidler, som hører under deres ansvar</li> <li>— udfaldene af variationer, som ikke kræver vurdering, og som er blevet registreret af referencemedlemsstater i forbindelse med veterinærlægemidler, som hører under deres ansvar</li> <li>— ajourføringer foretaget af andre kompetente myndigheder eller af agenturet som en del af foranstaltningerne til afslutning af procedurer for variationer, som kræver vurdering, af datasættene i EU-lægemiddeldatabasen for veterinærlægemidler, som hører under deres ansvar, samt</li> <li>— alle ændringer, der berører centralt godkendte lægemidler.</li> </ul>
4.2.	Meddelelse om ændringer til indehavere af markedsføringstilladelser	Indehavere af markedsføringstilladelser skal automatisk informeres om ændringer foretaget af de relevante kompetente myndigheder, agenturet eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, i datasættene i EU-lægemiddeldatabasen for deres veterinærlægemidler. Indehavere af markedsføringstilladelse skal endvidere automatisk informeres om udfaldene af variationer, som ikke kræver vurdering, og som er blevet registreret af den relevante kompetente myndighed eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, i forbindelse med deres veterinærlægemidler.
4.3.	Søgning i begrænsede data	Superbrugere og kontrollerede brugere skal kunne søge i de begrænsede data i EU-lægemiddeldatabasen i overensstemmelse med deres adgangsrettigheder og eksportere søgeresultaterne.

## BILAG II

## Datafelter til registrering af oplysningerne omhandlet i artikel 55, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6

Datafelt-ID	Datafelt	Beskrivelse	Format
<b>1.</b>	<b>For alle veterinærlægemidler</b>		
1.1.	Produktområde	En meddelelse om, at registreringen er et veterinærlægemiddel med henblik på at skelne mellem veterinærlægemidler og humanmedicinske lægemidler.	Kontrollerede termer
1.2.	Produkttype	Skelnen mellem godkendte veterinærlægemidler, registrerede homøopatiske veterinærlægemidler, veterinærlægemidler, som er tilladt i en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i forordning (EU) 2019/6, eller som er undtaget fra foranstaltningerne i artikel 5-8 i direktiv 2001/82/EF i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, i samme direktiv, hvor det er relevant, og veterinærlægemidler, som parallelforhandles.	Kontrollerede termer
1.3.	Produktnavn	Det i EU eller i medlemsstaten godkendte navn på veterinærlægemidlet.	Fri tekst
1.4.	Virksomt stof/virk-somme stoffer	Navnet på det eller de virksomme stoffer	Kontrollerede stoftermer
1.5.	Styrke/sammensætning	Et veterinærlægemiddels indhold af virksomme stoffer, udtrykt i mængde pr. doseringsenhed, rumfangsenhed eller vægtenhed alt efter lægemiddelform.	Strukturerede data
		Biologisk aktivitet, styrke eller titer i tilfælde af immunologiske veterinærlægemidler.	Strukturerede data eller, hvis dette af berettigede grunde ikke er muligt, fri tekst.
1.6.	Produktionsanlæg	Fortegnelser over de steder, hvor veterinærlægemidlet fremstilles.	Kontrollerede organisationsdata
1.7.	Dokumenter	Dokumenter, som skal tilføjes fortegnelser over veterinærlægemidler, herunder valg af type (produktresumé, indlægsseddel, mærkning og vurderingsrapport).	Kontrollerede termer til dokumenttyper samt dokumenter, som er uploadet i det i nærværende forordning fastsatte format.
<b>2.</b>	<b>Kun for godkendte veterinærlægemidler</b>		
2.1.	Datoer for markedsføring	Datoerne for markedsføringen af veterinærlægemidlet i hver medlemsstat.	Dato
2.2.	Årlig salgsmængde	Den årlige salgsmængde af veterinærlægemidler.	Strukturerede data

Datafelt-ID	Datafelt	Beskrivelse	Format
2.3.	Dato for tilgængelighedsstatus	Dato for markedsføringsstatus.	Dato
2.4.	Tilgængelighedsstatus	Markedsføringsstatus: produktets tilgængelighed på markedet for hver medlemsstat.	Kontrollerede termer

## BILAG III

**Datafelter, som skal registreres i EU-lægemiddeldatabasen ud over oplysningerne omhandlet i artikel 55, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6**

Datafelt-ID	Datafelt	Beskrivelse	Format
<b>3.</b>	<b>For alle veterinærlægemidler:</b>		
3.1.	Permanent identifikator	Unik identifikator for veterinærlægemidlet i EU-lægemiddeldatabasen.	Strukturerede data
3.2.	Produktidentifikator	En unik identifikator for de samme veterinærlægemidler på tværs af medlemsstater for at muliggøre grupperingen af de veterinærlægemidler, som er godkendt under procedurerne for decentraliseret markedsføringstilladelse, gensidig anerkendelse eller efterfølgende anerkendelse, eller hvis produktresuméer er blevet harmoniseret.	Strukturerede data
3.3.	Produktets ejer	En indehaver af markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, af registrering til et homøopatisk veterinærlægemiddel eller af et veterinærlægemiddel omhandlet i artikel 5, stk. 6, i forordning (EU) 2019/6 eller undtaget fra foranstaltningerne i artikel 5-8 i direktiv 2001/82/EF i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, i samme direktiv, hvor det er relevant.	Kontrollerede organisationsdata
3.4.	Tilladelsesstatus	Veterinærlægemidlets markedsføringstilladelsesstatus	Kontrollerede termer
3.5.	Dato for ændring af tilladelsesstatus	Datoen, hvor markedsføringstilladelsesstatussen ændredes.	Dato
3.6.	Administrationsvej	Administrationsveje.	Kontrollerede termer
3.7.	Lægemiddelform	Lægemiddelform.	Kontrollerede termer
3.8.	Målarter	Målarter.	Kontrollerede termer
3.9.	ATCvet-kode	Anatomical Therapeutic Chemical Veterinary Code.	Kontrollerede termer
3.10.	Tilbageholdelsestid	Tilbageholdelsestid for hver art, administrationsvej og fødevare. Kun for veterinærlægemidler til anvendelse i dyr bestemt til fødevareproduktion.	Strukturerede data eller, hvis dette af berettigede grunde ikke er muligt, fri tekst.
3.11.	PSMF <sup>(1)</sup> -nummer	Referencenummeret for masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet. Opbevares i EU-lægemiddeldatabasen og sendes til EU-lægemiddelovervågningsdatabasen ved hjælp af den indbyrdes forbindelse, som er omhandlet i artikel 74, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6.	Fri tekst

Datafelt-ID	Datafelt	Beskrivelse	Format
3.12.	PSMF's opbevaringssted	Stedet, hvor masterfilen for lægemiddelovervågningsystemet opbevares. Opbevares i EU-lægemiddeldatabasen og sendes til EU-lægemiddelovervågningsdatabasen ved hjælp af den indbyrdes forbindelse, som er omhandlet i artikel 74, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6.	Kontrollerede organisationsdata
3.13.	QPPV (?) -Navn	Navnet på den sagkyndige person med ansvar for lægemiddelovervågning. Opbevares i EU-lægemiddeldatabasen og sendes til EU-lægemiddelovervågningsdatabasen ved hjælp af deres forbindelse, som er omhandlet i artikel 74, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6.	Fri tekst
3.14.	QPPV's placering	Stedet, hvor den sagkyndige person med ansvar for lægemiddelovervågning er placeret. Opbevares i EU-lægemiddeldatabasen og sendes til EU-lægemiddelovervågningsdatabasen ved hjælp af den indbyrdes forbindelse, som er omhandlet i artikel 74, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6.	Kontrollerede organisationsdata
3.15.	Beskrivelse af pakning	Pakningsstørrelser.	Fri tekst til beskrivelse af og strukturerede data om pakningsstørrelser
3.16.	Udleveringsbestemmelser	Klassificering af veterinærlægemidler: receptpligtige eller ej.	Kontrollerede termer
<b>4.</b>	<b>Proceduremæssig information vedrørende den første tilladelse</b>		
4.1.	Type tilladelsesprocedure	Type tilladelsesprocedure for markedsføringstilladelse.	Kontrollerede termer
4.2.	Nummeret på tilladelsesproceduren	Nummeret på den første markedsføringstilladelsesprocedure	Strukturerede data eller, hvis dette af berettigede grunde ikke er muligt, fri tekst.
4.3.	Dato for markedsføringstilladelsen	Datoen, hvor den første markedsføringstilladelse blev udstedt.	Dato
4.4.	Godkendelsesland	Landet, hvor markedsføringstilladelsen blev udstedt, inklusive Den Europæiske Union, hvor det er relevant.	Kontrollerede termer
4.5.	Referencemedlemsstat	Navnet på referencemedlemsstaten. Kun ved procedurer for decentraliserede markedsføringstilladelser, gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser eller for efterfølgende anerkendelse i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse og proceduren for decentraliserede markedsføringstilladelser.	Kontrollerede termer

Datafelt-ID	Datafelt	Beskrivelse	Format
4.6.	Berørte medlemsstater	Navnene på de berørte medlemsstater. Kun ved procedurer for decentraliserede markedsføringstilladelser, gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser eller for efterfølgende anerkendelse i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse og proceduren for decentraliserede markedsføringstilladelser.	Kontrollerede termer
4.7.	Retsgrundlag	Retsgrundlaget for markedsføringstilladelsen, herunder for eksempel generiske veterinærlægemidler, hybride veterinærlægemidler eller kombinationsveterinærlægemidler, anvendelser baseret på informeret samtykke eller bibliografiske data, såvel som markedsføringstilladelser til begrænsede markeder og under særlige omstændigheder.	Kontrollerede termer
4.8.	Godkendelsesnummer	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Nummeret på markedsføringstilladelsen for godkendte veterinærlægemidler</li> <li>— registreringsnummer på registrerede homøopatiske veterinærlægemidler</li> <li>— deklarationsnummer på veterinærlægemidler, som er tilladt i en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i forordning (EU) 2019/6, eller som er undtaget fra bestemmelserne i artikel 5-8 i direktiv 2001/82/EF i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, i samme direktiv, hvor det er relevant</li> <li>— godkendelsesnummer på veterinærlægemidler, som parallelforhandles.</li> </ul>	Fri tekst
4.9.	Referenceproduktidentifikator	Identifikator for det godkendte referenceprodukt, hvis feltet »Retsgrundlag« henviser til generiske veterinærlægemidler, hybride veterinærlægemidler eller kombinationsveterinærlægemidler, såvel som til anvendelser baseret på informeret samtykke. Ved veterinærlægemidler, der parallelforhandles, indsættes identifikatoren for veterinærlægemidlet, som har samme oprindelse i bestemmelsesmedlemsstaten.	Identifikator
4.10.	Kildeproduktidentifikator	Ved veterinærlægemidler, der parallelforhandles, indsættes identifikatoren for veterinærlægemidlet, som har samme oprindelse i kildemedlemsstaten.	Identifikator
5.	<b>Proceduremæssig information til ændringer efter tilladelse (adskillige felter for mindst hver variation, som ikke kræver vurdering)</b>		
5.1.	Indsendelsesidentifikator	Identifikator genereret af indsendelsessystemet.	Strukturerede data
5.2.	Nummeret på tilladelsesproceduren	Nummeret på proceduren for decentraliserede markedsføringstilladelser, gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser eller for efterfølgende anerkendelse i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse og proceduren for decentraliserede markedsføringstilladelser.	Strukturerede data eller, hvor dette ikke er muligt, fri tekst.

Datafelt-ID	Datafelt	Beskrivelse	Format
5.3.	Ansvarlig myndighed	Medlemsstaten og den kompetente myndighed.	Kontrollerede termer
5.4.	Variationsklassificeringskode	Variationsklassificeringskode.	Kontrollerede termer
5.5.	Kommentarer til indsendelsen	Kommentar fra produktindehaver som led i indsendelsen.	Fri tekst
5.6.	Gennemførelsesdato	Datoen, hvor variationen, som ikke kræver vurdering, blev gennemført.	Dato
5.7.	Indsendelsesdato	Datoen for indsendelse genereret af indsendelsessystemet.	Dato
5.8.	Afgørelse	Godkendelse eller afvisning.	Kontrollerede termer
5.9.	Dato for afgørelsen	Dato, hvor afgørelsen blev truffet.	Dato
5.10.	Den, der træffer afgørelsen	Den kompetente myndighed eller Kommissionen, som traf afgørelsen.	Kontrollerede termer
<b>6.</b>	<b>Kun for veterinærlægemidler, som parallelforhandles</b>		
6.1.	Kildegrossist	Den grossist, som leverer veterinærlægemidlet, som parallelforhandles, i kildemedlemsstaten.	Kontrollerede organisationsdata
6.2.	Bestemmelsesgrossist	En grossist, som parallelforhandler veterinærlægemidlet i bestemmelsesmedlemsstaten.	Kontrollerede organisationsdata

(<sup>1</sup>) PSMF = Master fil for lægemiddelovervågningssystemet.

(<sup>2</sup>) QPPV = Navn på den sagkyndige person med ansvar for lægemiddelovervågning.

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/17****af 8. januar 2021****om oprettelse af en liste over variationer, der ikke kræver vurdering, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2019/6 pålægges Kommissionen at oprette en liste over ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelsen (såkaldte »variationer«), som ikke kræver vurdering for at kunne gennemføres. Kommissionen skal i den forbindelse tage hensyn til kriterierne i nævnte forordnings artikel 60, stk. 2.
- (2) Det Europæiske Lægemiddelagentur, som blev oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004, ydede den 30. august 2019 rådgivning vedrørende en liste over variationer, der ikke kræver vurdering af Kommissionen, baseret på den nuværende ramme, og hvori de fleste mindre variationer er klassificeret således, at de ikke påvirker veterinærlægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning. Kommissionen tog hensyn til rådgivningen, kriterierne i artikel 60, stk. 2, samt alle de nødvendige betingelser og de fleste af de nuværende dokumentationskrav for at sikre, at de variationer, der ikke kræver vurdering, ikke udgør en risiko for folke- eller dyresundheden eller for miljøet.
- (3) For at visse variationer kan klassificeres således, at de ikke kræver vurdering, skal flere forskellige krav være opfyldt. For at holde produkt dossieret ajour er det således nødvendigt at opstille en liste over disse krav, herunder hvilke betingelser der skal være opfyldt, og hvilken dokumentation indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremlægge. Opfyldelse af kravene vil danne grundlag for afvisning eller godkendelse af variationen.
- (4) For så vidt angår variationer, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har registreret i EU's lægemiddeldatabase, bør medlemsstatens kompetente myndighed eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, registrere oplysningerne om, hvorvidt dette stiltiende er blevet godkendt eller afvist inden for den gældende administrative frist.
- (5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

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

---

<sup>(1)</sup> EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43.



*Artikel 2*

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

Den finder anvendelse fra den 28. januar 2022.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. januar 2021.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

## Variationer, som ikke kræver vurdering

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

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

c)	— en ikke-væsentlig procesintern test under fremstillingen af det virksomme stof (f.eks. fjernelse af en forældet procesintern test)	<p>Ændringen må ikke vedrøre en forpligtelse eller en uventet hændelse under fremstillingen.</p> <p>Ændringen må ikke vedrøre en kritisk procesintern test og må ikke kunne påvirke identitet, kvalitet, renhed, potens eller fysiske egenskaber for det virksomme stof eller for det udgangsmateriale, mellemprodukt eller reagens, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof.</p>	Sammenligningstabel over gamle og nye procesinterne test.
d)	— et ikke-væsentligt specifikationsparameter (f.eks. fjernelse af et forældet parameter) af <ul style="list-style-type: none"> <li>— et virksomt stof</li> <li>— et udgangsmateriale:</li> <li>— et udgangsmateriale, mellemprodukt eller reagens, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof</li> </ul>	<p>Ændringen må ikke vedrøre en forpligtelse eller en uventet hændelse under fremstillingen.</p> <p>Ændringen må ikke vedrøre en kritisk specifikationsparameter og må ikke kunne påvirke identitet, kvalitet, renhed, potens eller fysiske egenskaber for det virksomme stof eller for det udgangsmateriale, mellemprodukt eller reagens, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof.</p>	Sammenligningstabel over gamle og nye specifikationer.
e)	— en testprocedure <ul style="list-style-type: none"> <li>— for det virksomme stof eller et udgangsmateriale, reagens eller mellemprodukt for det virksomme stof</li> <li>— for den indre emballage til det virksomme stof</li> <li>— for et hjælpestof eller færdigproduktet</li> <li>— for den indre emballage til færdigproduktet</li> </ul>	En alternativ testprocedure skal allerede være godkendt af den nationale kompetente myndighed eller Det Europæiske Lægemiddelagentur, og denne testprocedure må ikke være blevet tilføjet ved en variationsprocedure i henhold til artikel 61 i forordning (EU) 2019/6.	
f)	— en af de godkendte bulk- eller slutbeholdere (herunder emballage til et virksomt stof) eller den indre emballage til færdigproduktet, der ikke fører til fuldstændig fjernelse af en styrke eller en lægemiddelform	Hvis det er relevant, skal de resterende produktpræsentationer være tilstrækkelige for de doseringsinstruktioner og den behandlingsvarighed, der er anført i produktresuméet.	
g)	— en ikke-væsentlig specifikationsparameter (f.eks. fjernelse af en forældet parameter) i specifikationernes parametre eller grænseværdier for den indre emballage til det virksomme stof eller færdigproduktet	<p>Ændringen må ikke vedrøre en forpligtelse eller en uventet begivenhed under fremstillingen af materialet til den indre emballage til og opbevaringen af det virksomme stof eller færdigproduktet.</p> <p>Ændringen må ikke vedrøre en kritisk parameter og må ikke kunne påvirke den indre emballages identitet eller kvalitet.</p>	Sammenligningstabel over gamle og nye specifikationer.

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

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

a)	— ændring af fremstiller af det virksomme stof (herunder relevante kvalitetskontrolteststeder)	<p>Ændringen må ikke finde anvendelse på et sterilt virksomt stof eller et biologisk eller immunologisk stof.</p> <p>Ændringen må ikke finde anvendelse på en droge eller en drogetilberedning i et plantelægemiddel.</p> <p>Den nye fremstiller skal indgå i samme lægemiddelkoncern som den, der i øjeblikket er godkendt, og som allerede indgår i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data.</p> <p>Ændringen må ikke kunne påvirke identitet, kvalitet, renhed, potens eller fysiske egenskaber for det virksomme stof eller for det udgangsmateriale, mellemprodukt eller reagens, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof.</p>	<p>Ændringen af de(t) relevante afsnit i dossieret skal være angivet for (alt efter hvad der er relevant):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— TSE-data</li> <li>— batchdata</li> <li>— erklæring fra den sagkyndige person og</li> <li>— bekræftelse af overholdelse af god fremstillingspraksis.</li> </ul>
b)	— ændring af ordninger for kvalitetskontroltest af det virksomme stof: udskiftning eller tilføjelse af et sted, hvor der foretages batchkontrol eller test af det virksomme stof	<p>Ændringen må ikke finde anvendelse på et sterilt virksomt stof eller et biologisk eller immunologisk stof.</p> <p>Den nye fremstiller eller det nye sted skal allerede indgå i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data.</p> <p>Overførsel af metoden fra det gamle til det nye sted skal være afsluttet med positivt resultat.</p>	
c)	— tilføjelse af et ny mikroniseringssted for fremstilleren af det virksomme stof (herunder relevante kvalitetskontrolteststeder)	<p>Ændringen må ikke finde anvendelse på et sterilt virksomt stof eller et biologisk eller immunologisk stof.</p> <p>Den nye fremstiller eller det nye sted skal allerede indgå i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data.</p> <p>Ændringen må ikke fremkalde en negativ ændring af de fysisk-kemiske egenskaber.</p> <p>Specifikationerne for partikelstørrelse i det virksomme stof og den tilhørende analysemetode skal forblive de samme.</p>	<p>Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret vedrørende erklæring fra den sagkyndige person og sammenlignelige batchdata fra det gamle og det nye sted, alt efter hvad der er relevant.</p>
d)	— nyt lagringssted til en mastercellebank eller en arbejdscellebanker for fremstilleren af et udgangsmateriale, reagens eller mellemprodukt, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof, eller af selve det virksomme stof	<p>Der må ikke foretages ændringer i opbevaringsbetingelser, holdbarhed og specifikationer.</p> <p>Den nye fremstiller eller det nye sted skal allerede indgå i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data.</p>	

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



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

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

b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— af en godkendt testprocedure</li> <li>— om et udgangsmateriale, reagens eller mellemprodukt, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof</li> <li>— om et hjælpestof</li> </ul>	<p>Testmetoden må ikke være en biologisk/immunologisk/immunokemisk metode eller en metode, hvorved der anvendes et biologisk reagens til et biologisk virksomt stof.</p> <p>Der skal være gennemført passende valideringsundersøgelser i overensstemmelse med de relevante retningslinjer, som viser, at den opdaterede testprocedure mindst er ækvivalent med den foregående</p> <p>Der må ikke være foretaget nogen ændring af de samlede grænseværdier for urenhed der må ikke være påvist nye ukvalificerede urenheder.</p> <p>Analysemetoden skal forblive den samme (f.eks. en ændring af kolonnelængde eller temperatur, men ikke en anden type kolonne eller metode).</p>	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret og sammenlignelige data, alt efter hvad der er relevant.
c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— af en godkendt testprocedure med henblik på processintertest</li> <li>— om et virksomt stof</li> <li>— om færdigproduktet</li> </ul>	<p>Testmetoden må ikke være en biologisk/immunologisk/immunokemisk metode eller en metode, hvorved der anvendes et biologisk reagens til et biologisk virksomt stof.</p> <p>Der skal være gennemført passende valideringsundersøgelser i overensstemmelse med de relevante retningslinjer, som viser, at den opdaterede testprocedure mindst er ækvivalent med den foregående.</p> <p>Der må ikke være foretaget nogen ændring af de samlede grænseværdier for urenhed der må ikke være påvist nye ukvalificerede urenheder.</p> <p>Analysemetoden skal forblive den samme (f.eks. en ændring af kolonnelængde eller temperatur, men ikke en anden type kolonne eller metode).</p>	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret.
d)	— af fremstillingsprocessen for et virksomt stof	<p>Ændringen må ikke finde anvendelse på et biologisk eller immunologisk virksomt stof.</p> <p>Ændringen må ikke være en ændring af den geografiske oprindelse, fremstillingsproces eller fremstilling af et plantelægemiddel.</p> <p>Ændringen må kun vedrøre en fast oral doseringsform med umiddelbar frigivelse/oral opløsning og må ikke fremkalde en negativ ændring af den kvalitative og kvantitative urenhedsprofil eller de fysiske-kemiske egenskaber.</p>	Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret.

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



		<p>Der kræves ingen yderligere data.</p> <p>Fremstillingsprocessen for virksomt stof, udgangsmateriale, reagens, mellemprodukt eller hjælpestof må ikke indebære anvendelse af materiale af human eller animalsk oprindelse.</p> <p>For en droge eller en drogetilberedning skal fremstillingsprocessen, den fysiske form, ekstraktionsmidlet og forholdet mellem medikament og ekstrakt forblive de samme.</p> <p>Fremstilleren skal allerede være godkendt og indgå i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data.</p>	
45	<p>Indgivelse af et nyt egnethedscertifikat fra Den Europæiske Farmakopé fra en ny fabrikant (udskiftning eller tilføjelse) for et ikke-sterilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— virksomt stof</li> <li>— udgangsmateriale, reagens eller mellemprodukt, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof</li> <li>— hjælpestof</li> </ul>	<p>Færdigproduktets specifikationer for frigivelse og holdbarhed skal forblive de samme.</p> <p>Ændringen må ikke kunne påvirke identitet, kvalitet, renhed, potens eller fysiske egenskaber for det virksomme stof eller for det udgangsmateriale, reagens eller mellemprodukt, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof, eller for hjælpestoffet.</p> <p>Der kræves ingen yderligere data.</p> <p>Fremstillingsprocessen for virksomt stof, udgangsmateriale, reagens, mellemprodukt eller hjælpestof må ikke indebære anvendelse af materiale af human eller animalsk oprindelse.</p> <p>For en droge eller en drogetilberedning skal fremstillingsprocessen, den fysiske form, ekstraktionsmidlet og forholdet mellem medikament og ekstrakt forblive de samme.</p> <p>Fremstilleren skal allerede indgå i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data.</p>	<p>Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret, herunder en kopi af det ajourførte egnethedscertifikat fra Den Europæiske Farmakopé og erklæringen fra den sagkyndige person, alt efter hvad der er relevant.</p>
46	<p>Indgivelse af et nyt eller ajourført TSE-egnethedscertifikat fra Den Europæiske Farmakopé fra en allerede godkendt fremstiller for et ikke-sterilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— virksomt stof</li> <li>— et udgangsmateriale, reagens eller mellemprodukt, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof</li> <li>— hjælpestof</li> </ul>	<p>Ændringen må ikke kunne påvirke identitet, kvalitet, renhed, potens eller fysiske egenskaber for det virksomme stof eller for det udgangsmateriale, reagens eller mellemprodukt, der anvendes i fremstillingsprocessen for det virksomme stof, eller for hjælpestoffet.</p> <p>Ændringen må ikke påvirke risikoen for kontaminering med fremmede agenser (f.eks. må oprindelseslandet ikke ændres).</p> <p>Fremstilleren skal allerede være godkendt og indgå i Unionens IT-systemer til lagring og levering af organisatoriske data.</p>	<p>Ændring af de(t) relevante afsnit i dossieret, herunder en kopi af det ajourførte egnethedscertifikat fra Den Europæiske Farmakopé, erklæringen fra den sagkyndige person samt TSE-information, alt efter hvad der er relevant.</p>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## BERIGTIGELSER

**Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 af 30. maj 2018 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007**

(Den Europæiske Unions Tidende L 150 af 14. juni 2018)

1) Side 37, artikel 30, stk. 5, litra b) og c):

- I stedet for:*
- »b) udelukkende på ingredienslisten, hvis:
    - i) under 95 % af produktets landbrugsingredienser efter vægt er økologiske, og forudsat at disse ingredienser overholder de produktionsregler, der er fastsat i denne forordning, og
    - ii) den forarbejdede fødevarer overholder de produktionsregler, der er fastsat i bilag II, del IV, punkt 1.5, punkt 2.1, litra a) og b), og punkt 2.2.1, og de regler, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3
  - c) i varebetegnelsen og på ingredienslisten, hvis:
    - i) hovedingrediensen er et jagt- eller fiskeriprodukt
    - ii) betegnelsen i stk. 1 tydeligt i varebetegnelsen er tilknyttet en anden ingrediens, der er økologisk og forskellig fra hovedingrediensen
    - iii) alle andre landbrugsingredienser er økologiske, og
    - iv) den pågældende fødevarer overholder bilag II, del IV, punkt 1.5, punkt 2.1, litra a) og b), og punkt 2.2.1, og de regler, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3.«

- læses:*
- »b) udelukkende på ingredienslisten, hvis:
    - i) under 95 % af produktets landbrugsingredienser efter vægt er økologiske, og forudsat at disse ingredienser overholder de produktionsregler, der er fastsat i denne forordning, og
    - ii) den forarbejdede fødevarer overholder de produktionsregler, der er fastsat i bilag II, del IV, punkt 1.5, punkt 2.1, litra a) og b), og punkt 2.2.1, med undtagelse af reglerne om begrænset brug af ikkeøkologiske landbrugsingredienser fastsat i bilag II, del IV, punkt 2.2.1, og de regler, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3
  - c) i varebetegnelsen og på ingredienslisten, hvis:
    - i) hovedingrediensen er et jagt- eller fiskeriprodukt
    - ii) betegnelsen i stk. 1 tydeligt i varebetegnelsen er tilknyttet en anden ingrediens, der er økologisk og forskellig fra hovedingrediensen
    - iii) alle andre landbrugsingredienser er økologiske, og
    - iv) den forarbejdede fødevarer overholder de produktionsregler, der er fastsat i bilag II, del IV, punkt 1.5, punkt 2.1, litra a) og b), og punkt 2.2.1, med undtagelse af reglerne om begrænset brug af ikkeøkologiske landbrugsingredienser fastsat i bilag II, del IV, punkt 2.2.1, og de regler, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3.«

2) Side 38, artikel 30, stk. 6, litra a):

- I stedet for:*
- »a) det pågældende forarbejdede foder er produceret efter de produktionsregler, der er fastsat i bilag II, del II, III og V, og de specifikke regler, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3«

- læses:*
- »a) det forarbejdede foder overholder de produktionsregler, der er fastsat i bilag II, del II, III og V, og de specifikke regler, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 17, stk. 3«.

3) Side 38, artikel 32, stk. 2:

- I stedet for:*
- »2. Når Den Europæiske Unions logo for økologisk produktion anvendes, skal det også angives, hvor de landbrugsråvarer, som indgår i produktet, er produceret; dette sted skal anføres i samme synsfelt som logoet og efter omstændighederne antage en af følgende former:
    - a) »EU-jordbrug«, hvis landbrugsråvarerne er produceret i Unionen
    - b) »ikke-EU-jordbrug«, hvis landbrugsråvarerne er produceret i tredjelande

- c) »EU-/ikke-EU-jordbrug«, hvis en del af landbrugsråvarerne er produceret i Unionen, og en anden del er produceret i tredjelande.

Med henblik på første afsnit kan betegnelsen »jordbrug« erstattes af »akvakultur«, hvor det er relevant. Betegnelsen »EU-« eller »ikke-EU-« kan erstattes af eller suppleres med angivelsen af et land eller med angivelsen af et land og en region, hvis alle de landbrugsråvarer, der indgår i produktet, er produceret i det pågældende land og, hvis det er relevant, i den pågældende region.

(...)

Betegnelsen »EU-« eller »ikke-EU-« må ikke fremstå i en farve og størrelse og med en skrifttype, der er mere fremtrædende end produktets navn.«

*læses:*

»2. Når Den Europæiske Unions logo for økologisk produktion anvendes, skal det også angives, hvor de landbrugsråvarer, som indgår i produktet, er produceret; dette sted skal anføres i samme synsfelt som logoet og efter omstændighederne antage en af følgende former:

- a) »EU-jordbrug«, hvis landbrugsråvarerne er produceret i Unionen
- b) »ikke-EU-jordbrug«, hvis landbrugsråvarerne er produceret i tredjelande
- c) »EU/ikke-EU-jordbrug«, hvis en del af landbrugsråvarerne er produceret i Unionen, og en anden del er produceret i tredjelande.

Med henblik på første afsnit kan betegnelsen »jordbrug« erstattes af »akvakultur«, hvor det er relevant. Betegnelsen »EU« eller »ikke-EU« kan erstattes af eller suppleres med angivelsen af et land eller med angivelsen af et land og en region, hvis alle de landbrugsråvarer, der indgår i produktet, er produceret i det pågældende land og, hvis det er relevant, i den pågældende region.

(...)

Betegnelsen »EU« eller »ikke-EU« må ikke fremstå i en farve og størrelse og med en skrifttype, der er mere fremtrædende end produktets navn.«

- 4) Side 76, bilag II, del III (Regler om produktion af alger og akvakulturdyr), punkt 3.1.3.3, litra d):

*I stedet for:*

»d) fiskemel og fiskeolie og fodermidler af fiskeoprindelse fremstillet af slagteaffald fra hele fisk, krebsdyr eller bløddyr, der er fanget i bæredygtigt fiskeri og ikke anvendes til konsum«

*læses:*

»d) fiskemel og fiskeolie og fodermidler af fiskeoprindelse fremstillet af hele fisk, krebsdyr eller bløddyr, der er fanget i bæredygtigt fiskeri og ikke anvendes til konsum«.

---





ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)  
ISSN 1725-2520 (papirudgave)