RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/17 ÓN gCOIMISIÚN

an 8 Eanáir 2021

lena mbunaítear liosta modhnuithe nach n-éilíonn measúnú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE ([1]), agus go háirithe Airteagal 60(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Faoi Rialachán (AE) 2019/6 ní mór don Choimisiún liosta athruithe ar théarmaí an údaraithe margaíochta, dá ngairtear modhnuithe, nach n-éilíonn measúnú lena gcur chun feidhme, a bhunú. Agus é sin á dhéanamh aige, cuirfidh an Coimisiún na critéir a liostaítear in Airteagal 60(2) san áireamh.

(2) Thug an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, comhairle don Choimisiún an 30 Lúnasa 2019 maidir le liosta modhnuithe nach n-éilíonn measúnú, bunaithe ar an gcreat reatha agus lenar aicmíodh an chuid is mó de na mionmhodhnuithe mar mhodhnuithe nach bhfuil tionchar acu ar cháilíocht, ar shábháilteacht ná ar éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta. Thug an Coimisiún san áireamh an chomhairle, na critéir a liostaítear in Airteagal 60(2), chomh maith le gach coinníoll is gá agus na ceanglais doiciméadachta lena áirithiú nach baol don tsláinte phoiblí, do shláinte ainmhithe ná do shláinte an chomhshaoil iad na modhnuithe nach gá measúnú a dhéanamh orthu.

(3) Chun go n-aicmeofar modhnuithe áirithe mar mhodhnuithe nach n-éilíonn measúnú, is gá ceanglais éagsúla a chomhlíonadh. Is gá, dá bhrí sin, na ceanglais seo a liostú, lena n-áirítear na ceanglais agus an doiciméadacht atá le soláthar ag sealbhóir an údaraithe margaíochta, chun sainchomhad an táirge a thabhairt cothrom le dáta. Beidh comhlíonadh na gceanglas mar bhonn cibé acu a dhiúltófar an modhnú nó a dhéanfar é a fhormheas.

(4) Maidir le modhnuithe arna dtaifeadadh i mbunachar sonraí táirgí an Aontais, ba cheart d'údarás áitiúil an Bhallstáit nó don Choimisiún, de réir mar is infheidhme, an fhaisnéis a thaifeadadh cibé acu a dhéanfar é seo a fhormheas nó an dhiúltófar é go hintuigthe laistigh den sprioc-am riaracháin is infheidhme.

(5) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir le tuairim an Bhuanchoiste um Táirgí Íocshláinte Tréidliachta,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Modhnuithe a liostaítear san Iarscríbhinn, lena gcomhlíontar na ceanglais is infheidhme maidir leo mar a leagtar amach ann, ní éilíonn siad measúnú.

([1]) IO L 4, 7.1.2019, lch. 43.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige ón 28 Eanáir 2022.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 8 Eanáir 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Modhnuithe nach n-éilíonn measúnú

	Modhnú	Ceanglais Na ceanglais a shonraítear sa líne don phríomhchuid, tá siad bailí do gach fochuid den chuid ar leith. Ba cheart aon cheanglas breise a shonraítear san fhochuid a léamh in éineacht leis na ceanglais a shonraítear sa phríomhchuid.	
Uimhir		Coinníollacha	Na doiciméid is gá a sholáthar
A	**Athruithe riaracháin**		
1	Athrú ar ainm, ar sheoladh nó ar shonraí teagmhála iad seo a leanas:		
a)	— sealbhóir an údaraithe margaíochta	An t-eintiteas dlíthiúil céanna a bheidh fós mar shealbhóir an údaraithe margaíochta.	
b)	— monaróir nó soláthróir na substainte gníomhaí, an bhunábhair, an imoibrí nó an idirmheánaigh a úsáidtear i monarú na substainte gníomhaí nó láthair tástála ar rialú cáilíochta (i gcás ina sonraítear sa sainchomhad í) i gcás nach bhfuil aon Deimhniú Oiriúnachta (CEP) Pharmacopoeia Eorpach (Ph. Eur.) mar chuid den sainchomhad a formheasadh.	Fanfaidh an láthair mhonaraíochta nó láthair na tástála rialú cáilíochta agus gach oibríocht mhonaraíochta mar an gcéanna. Beidh an monaróir nó an soláthróir ionchorpraithe cheana féin i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar.	
c)	— sealbhóir máistirchomhad substainte gníomhaí (ASMF)	Fanfaidh an láthair mhonaraíochta agus gach oibríocht mhonaraíochta mar an gcéanna. Beidh sealbhóir ASMF ionchorpraithe cheana féin i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar.	Nuashonrú ar “litir rochtana” ar Mháistirchomhad Substainte Gníomhaí.
d)	— monaróir támháin (i gcás ina sonraítear sa sainchomhad e)	Fanfaidh an láthair mhonaraíochta agus gach oibríocht mhonaraíochta mar an gcéanna. Beidh an monaróir ionchorpraithe cheana féin i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar.	
e)	— monaróir nó allmhaireoir an táirge chríochnaithe (lena n-áirítear láithreacha scaoileadh na mbaisceanna nó láithreacha tástála ar rialú cáilíochta)	Fanfaidh an láthair mhonaraíochta agus gach oibríocht mhonaraíochta mar an gcéanna. Beidh an monaróir nó an t-allmhaireoir ionchorpraithe cheana féin i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar.	

2	Athrú ar ainm (cumtha) an táirge íocshláinte tréidliachta	An t-athbhreithniú inghlacthachta ar an ainm nua a dhéanfaidh an Ghníomhaireacht nó an t-údarás inniúil náisiúnta, de réir mar is infheidhme, déanfar é a thabhairt chun críche agus é dearfach.	
3	Athrú ar ainm na substainte gníomhaí nó ar ainm támháin	Fanfaidh an tsubstaint mar an gcéanna. Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta le haghaidh bia-speiceas, déanfar leasú ar an iontráil i Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 le haghaidh na substainte sin sula gcuirfear an t-athrú seo i bhfeidhm.	
4	Athrú ar Chód ATCvet	Ní thabharfar an t-athrú isteach go dtí go ndéanfar leasú ar innéacs an Chóid ATCvet.	
B	**Athrú ar chuid na cáilíochta den sainchomhad**		
1	Athrú ar ainm, ar sheoladh nó ar shonraí teagmhála soláthróra chomhpháirt pacáistithe nó gléas an táirge chríochnaithe (i gcás ina sonraítear sa sainchomhad é)	Beidh soláthróir ionchorpraithe cheana féin i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar. Fanfaidh an láthair mhonaraíochta mar an gcéanna.	
2	Athrú ar ainmníocht ([1]) an ábhair le haghaidh neasphacáistiú an táirge chríochnaithe	Ní thabharfar an t-athrú isteach go dtí go ndéanfar leasú ar ainm an choimeádáin i mbunachar na dtéarmaí caighdeánacha ar shuíomh idirlín na Stiúrthóireachta Eorpaí um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte (EDQM).	
3	É seo a scriosadh:		Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid.
a)	— láthair mhonaraíochta le haghaidh substaint ghníomhach, táirge eatramhach nó táirge neamhchríochnaithe, láthair phacáistithe, monaróir freagrach as scaoileadh na mbaisceanna, láthair ina ndéantar rialúchán baisceanna, nó soláthróir ábhar tosaigh do shubstaint ghníomhach, imoibrí nó támhán (i gcás ina dtuairiscítear sa sainchomhad í)	Ní easnaimh chriticiúla maidir le monaraíocht a bheidh ina chúis leis an scriosadh. Fanfaidh ar a laghad láthair amháin nó monaróir amháin, mar a údaraíodh roimhe, lena ndéantar an fheidhm chéanna lena ndearnadh leis an láthair/na láithreacha nó leis an monaróir/na monaróirí lenar bhain an scriosadh. Beidh láthair amháin nó monaróir amháin atá freagrach as scaoileadh na mbaisceanna ar a laghad fós laistigh den Aontas Eorpach nó den Limistéar Eorpach Eacnamaíoch.	
b)	— modh monaraíochta le haghaidh na substainte gníomhaí nó le haghaidh an táirge chríochnaithe, lena n-áirítear idirmheánach a úsáidtear i monarú an táirge chríochnaithe nuair atá rogha eile formheasta cheana féin	Beidh an táirge críochnaithe, an tsubstaint ghníomhach, na hidirmheánaigh nó na hábhair le linn próisis a úsáidtear i monarú an táirge chríochnaithe fós i gcomhréir leis na sonraíochtaí formheasta. Ní easnaimh chriticiúla maidir le monaraíocht a bheidh ina chúis leis an scriosadh.	

c)	— tástáil neamhshuntasach le linn próisis i rith mhonarú na substainte gníomhaí (e.g. tástáil le linn próisis atá imithe i léig a scriosadh)	Ní le gealltanas ná le teagmhas neamhthuartha a bhainfidh an t-athrú. Ní le tástáil chriticiúil le linn próisis a bhainfidh an t-athrú agus ní bheidh ar a chumas difear a dhéanamh d'fhéiniúlacht, do cháilíocht, d'íonacht, do láidreacht ná do thréithe fisiciúla na substainte gníomhaí, an ábhair tosaigh, an idirmheánaigh ná an imoibrí a úsáidtear i modh monaraíochta na substainte gníomhaí.	Tábla comparáideach idir an seantástáil le linn próisis agus an tástáil nua le linn próisis.
d)	— paraiméadar neamhshuntasach sonraíochta (e.g. paraiméadar atá imithe i léig a scriosadh) — substaint ghníomhach; — ábhar tosaigh; — idirmheánach nó imoibrí a úsáidtear i modh monaraíochta na substainte gníomhaí	Ní le gealltanas ná le teagmhas neamhthuartha a bhainfidh an t-athrú. Ní le paraiméadar criticiúil a bhainfidh an t-athrú ná ní bheidh ar a chumas difear a dhéanamh d'fhéiniúlacht, do cháilíocht, d'íonacht, do láidreacht ná do thréithe fisiciúla na substainte gníomhaí, an ábhair tosaigh, an idirmheánaigh ná an imoibrí a úsáidtear i modh monaraíochta na substainte gníomhaí.	Tábla comparáideach idir na seansonraíochtaí agus na sonraíochtaí nua.
e)	— nós imeachta tástála — le haghaidh na substainte gníomhaí nó ábhar tosaigh, nó imoibrí nó idirmheánach den chuid na substainte gníomhaí; — le haghaidh neasphacáistiú na substainte gníomhaí; — le haghaidh támháin nó le haghaidh an táirge chríochnaithe; — le haghaidh neasphacáistiú an táirge chríochnaithe	Beidh nós imeachta malartach tástála formheasta cheana féin ag an údarás náisiúnta inniúil nó ag an nGníomhaireacht agus ní trí nós imeachta modhnaithe de réir Airteagal 61 de Rialachán (AE) 2019/6 a tugadh isteach an nós imeachta tástála seo.	
f)	— ceann de na builc-choimeádáin nó coimeádáin deiridh údaraithe (lena n-áirítear pacáistiú na substainte gníomhaí) nó neasphacáistiú an táirge chríochnaithe nach scriosadh iomlán ar neart ná ar fhoirm chógaisíochta a bheidh mar thoradh air	I gcás inarb infheidhme, beidh cuir i láthair na dtáirgí atá fágtha leordhóthanach le haghaidh na dtreoracha dáileoige agus fad na próiseála mar a shainítear san achoimre ar thréithe an táirge.	
g)	— paraiméadar neamhshuntasach sonraíochta (e.g. paraiméadar atá imithe i léig a scriosadh) i bparaiméadair sonraíochta nó teorainneacha neasphacáistiú na substainte gníomhaí nó an táirge chríochnaithe	Ní le gealltanas ná le teagmhas neamhthuartha le linn monarú an ábhair neasphacáistithe agus stóráil na substainte gníomhaí ná leis an táirge críochnaithe a bhainfidh an t-athrú. Ní le paraiméadar criticiúil a bhainfidh an t-athrú ná ní bheidh ar a chumas difear a dhéanamh d'fhéiniúlacht ná do cháilíocht an neasphacáistithe.	Tábla comparáideach idir na seansonraíochtaí agus na sonraíochtaí nua.

h)	— prótacal bainistithe athruithe formheasta maidir leis an tsubstaint ghníomhach nó leis an táirge críochnaithe	Ní mar thoradh ar theagmhas neamhthuartha ná ar thoradh eas-sonraíochta a dhéanfar an t-athrú seo le linn cur chun feidhme an athraithe a thuairiscítear sa phrótacal.	
i)	— comhpháirt nó comhpháirteanna an chórais bhlaistithe nó an chórais dathanna	Ní bheidh an t-athrú infheidhme maidir le táirge íocshláinte bitheolaíochta ná le táirge íocshláinte imdhíoneolaíochta. Leis an athrú seo ní fhéadfar difear a dhéanamh d'fhéiniúlacht, do neart, do cháilíocht, d'íonacht, do láidreacht, do shábháilteacht ná d'éifeachtacht an táirge chríochnaithe.	
j)	— coimeádán tuaslagóirí nó coimeádán caolaitheoirí ón bpaca	Fanfaidh an fhoirm chógaisíochta gan athrú. Beidh modhanna malartacha iomchuí ann chun an tuaslagóir nó an caolaitheoir a fháil faoi mar is gá le haghaidh na húsáide sábháilte éifeachtaí.	
k)	— tástáil neamhshuntasach le linn próisis (e.g. tástáil atá imithe i léig a scriosadh) i rith mhonarú an táirge chríochnaithe	Ní le gealltanas ná le teagmhas neamhthuartha a bhainfidh an t-athrú. Ní le paraiméadar criticiúil a bhainfidh an t-athrú ná ní bheidh ar a chumas difear a dhéanamh d'fhéiniúlacht, do cháilíocht, d'íonacht, do láidreacht ná do thréithe fisiciúla an táirge chríochnaithe nó an ábhair tosaigh, an idirmheánaigh ná an imoibrí a úsáidtear i modh monaraíochta an táirge chríochnaithe.	Tábla comparáideach idir na seantástálacha/seanteorannacha le linn phróisis agus na tástálacha/teorainneacha nua le linn próisis.
l)	— sonraí maidir le minicíocht tástála a dhéanfaidh monaróir an táirge chríochnaithe ar thámhán nó substaint ghníomhach nó ar ábhar pacáistithe neasphacáistiú na substainte gníomhaí nó an táirge chríochnaithe, i gcás ina dtuairiscítear sa sainchomhad í		
m)	— paraiméadar neamhshuntasach sonraíochta (e.g. paraiméadar atá imithe i léig a scriosadh) sna paraiméadair sonraíochta nó sna teorainneacha leis an támhán	Ní le gealltanas ná le teagmhas neamhthuartha a bhainfidh an t-athrú. Ní le paraiméadar criticiúil a bhainfidh an t-athrú ná ní bheidh ar a chumas difear a dhéanamh d'fhéiniúlacht, do cháilíocht, d'íonacht, do láidreacht ná do thréithe fisiciúla an támháin.	Tábla comparáideach idir na seanpharaiméadair nó seanteorannacha sonraíochta agus na paraiméadair nua nó teorainneacha nua sonraíochta.
n)	— paraiméadar neamhshuntasach sonraíochta (e.g. paraiméadair atá imithe i léig amhail tástáil bholaidh, tástáil bhlaiste nó tástáil sainaitheantais d'ábhar dathúcháin nó d'ábhar blaistithe a scriosadh) sna paraiméadair sonraíochta nó sna teorainneacha leis an táirge críochnaithe	Ní le gealltanas ná le teagmhas neamhthuartha a bhainfidh an t-athrú. Ní le paraiméadar criticiúil a bhainfidh an t-athrú ná ní bheidh ar a chumas difear a dhéanamh d'fhéiniúlacht, do neart, do cháilíocht, d'íonacht, do láidreacht ná do thréithe fisiciúla an táirge chríochnaithe.	Tábla comparáideach idir na seanpharaiméadair nó seanteorannacha sonraíochta agus na paraiméadair nua nó teorainneacha nua sonraíochta.

o)	— gléas tomhais nó gléas riaracháin	Ní dhéanfaidh an t-athrú difear do sheachadadh, d'úsáid ná do shábháilteacht an táirge chríochnaithe.	
p)	— paraiméadar neamhshuntasach sonraíochta (e.g. paraiméadar atá imithe i léig a scriosadh) gléis tomhais nó gléis riaracháin	Ní le gealltanas ná le teagmhas neamhthuartha a bhainfidh an t-athrú. Ní le paraiméadar criticiúil a bhainfidh an t-athrú ná ní bheidh ar a chumas difear a dhéanamh d'fhéiniúlacht ná do cháilíocht an ghléis tomhais nó an ghléis riaracháin.	Tábla comparáideach idir na seansonraíochtaí agus na sonraíochtaí nua.
q)	— nós imeachta tástála gléis tomhais nó gléis riaracháin	Beidh nós imeachta tástála malartach formheasta cheana féin ag an údarás náisiúnta inniúil nó ag an nGníomhaireacht.	
r)	— méid paicéid/paicéad an táirge chríochnaithe	Beidh na méideanna paicéid atá fágtha comhsheasmhach leis an bposeolaíocht agus le fad na próiseála mar a shainítear san achoimre ar thréithe an táirge.	
s)	— soláthróir comhpháirteanna pacáistithe nó gléasanna (i gcás ina dtuairiscítear sa sainchomhad é)	Ní áireofar leis an athrú comhpháirt phacáistithe/comhpháirteanna pacáistithe ná gléas/gléasanna pacáistithe a scriosadh.	
t)	— CEP Ph. Eur. — le haghaidh substaint ghníomhach; — le haghaidh ábhar tosaigh, imoibrí nó idirmheánaigh a úsáidtear i modh monaraíochta na substainte gníomhaí; — le haghaidh támháin	Fanfaidh monaróir amháin ar a laghad le haghaidh na substainte céanna sa sainchomhad.	
u)	— CEP Ph. Eur. Einceifileapaite Spúinseach In-tarchurtha (TSE) — le haghaidh substaint ghníomhach; — le haghaidh ábhar tosaigh, nó imoibrí nó idirmheánach de shubstaint gníomhach; — le haghaidh támháin	Fanfaidh monaróir amháin ar a laghad le haghaidh na substainte céanna sa sainchomhad.	
v)	— foirm chógaisíochta nó an neart [2]	An fhoirm/na foirmeacha nó an neart atá fágtha, beidh siad oiriúnach le gur féidir dáileog chruinn an táirge a thabhairt agus fad na próiseála a bheith cruinn gan níos mó ná tíolacadh amháin (e.g. pípéid nó táibléid iomadúla) a bheith in úsáid ná dáileoga roinnte gan formheas(e.g. leaththáibléid nach bhfuil formheasta cheana) a bheith in úsáid.	
4	Athruithe ar phróiseas táirgthe na substainte gníomhaí nó ar stóras na substainte gníomhaí i gcás nach cuid de shainchomhad formheasta na substainte gníomhaí (lena n-áirítear ábhar tosaigh, imoibrí nó idirmheánach) aon CEP Ph. Eur.	D'ábhair tosaigh agus d'imoibrithe, beidh na sonraíochtaí (lena n-áirítear rialuithe le linn próisis, modhanna anailíse do gach ábhar) mar an gcéanna leis na sonraíochtaí a formheasadh cheana. D'idirmheánaigh agus do shubstaint ghníomhacha/shubstaintí gníomhacha, beidh na sonraíochtaí (lena n-áirítear rialuithe le linn próisis, modhanna anailíse do gach ábhar), an modh ullmhúcháin (lena n-áirítear méid na baisce) agus bealach mionsonrach na sintéise mar an gcéanna lenar formheasadh cheana.	

a)	— athrú ar mhonaróir na substainte gníomhaí (lena n-áirítear láithreacha ábhartha tástála ar rialú cáilíochta)	Ní bheidh an t-athrú infheidhme maidir le substaint ghníomhach steiriúil ná substaint bhitheolaíoch nó imdhíoneolaíoch. Ní bheidh an t-athrú infheidhme maidir le substaint luibhe ná le hullmhúchán luibhe i dtáirge íocshláinte luibhe. Beidh an monaróir nua páirteach sa ghrúpa cógaisíochta céanna leis an monaróir atá formheasta faoi láthair agus beidh sé ionchorpraithe cheana féin i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a sholáthar agus a sholáthar. Ní le paraiméadar criticiúil a bhainfidh an t-athrú ná ní bheidh ar a chumas difear a dhéanamh d'fhéiniúlacht, do cháilíocht, d'íonacht, do láidreacht ná do thréithe fisiciúla na substainte gníomhaí, an ábhair tosaigh, an idirmheánaigh ná an imoibrí a úsáidtear i modh monaraíochta na substainte gníomhaí.	Déanfar an Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an sainchomhad a sholáthar, de réir mar is iomchuí, le haghaidh na nithe seo a leanas: — sonraí TSE, — sonraí baisce, — dearbhú duine cáilithe (QP) agus — comhlíontacht le GMP a dheimhniú.
b)	— athruithe ar shocruithe maidir le tástáil rialú cáilíochta le haghaidh na substainte gníomhaí: láthair ina ndéantar rialú baisce nó tástáil ar an tsubstaint ghníomhach a ionadú nó a thabhairt isteach	Ní bheidh an t-athrú infheidhme maidir le substaint ghníomhach steiriúil ná substaint bhitheolaíoch nó imdhíoneolaíoch. Beidh an monaróir nua ionchorpraithe cheana féin i gcóras TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar. Beidh an t-aistriú modha ón seanláthair go dtí an láthair nua tugtha i gcrích go rathúil.	
c)	— láthair nua miocrónaithe do mhonaróir na substainte gníomhaí (lena n-áirítear láithreacha ábhartha tástála ar rialú cáilíochta)	Ní bheidh an t-athrú infheidhme maidir le substaint ghníomhach steiriúil ná substaint bhitheolaíoch nó imdhíoneolaíoch. Beidh an monaróir nua ionchorpraithe cheana féin i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar. Ní spreagfar athrú díobhálach ar airíonna fisiciceimiceacha leis an athrú. Fanfaidh sonraíocht mhéid na gcáithníní le haghaidh na substainte gníomhaí agus an mhodha anailíse chomhfhreagraigh mar an gcéanna.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid don dearbhú QP agus sonraí baisce comparáideacha ón tseanláthair agus ón láthair nua, de réir mar is cuí.
d)	— láthair nua stórála Máistir-Chillbhainc nó Ceallbhanc Infheidhme do mhonaróir ábhar tosaigh, imoibrí nó idirmheánach a úsáidtear i modh monaraíochta na substainte gníomhaí nó sa tsubstaint ghníomhach féin	Ní dhéanfar aon athrú ar na dálaí stórála, ar an tseilfré ná ar na sonraíochtaí. Beidh an monaróir nua ionchorpraithe cheana féin i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar.	

5	Laghdú ar thréimhse na hatástála nó ar an tréimhse stórála i gcás nach cuid den sainchomhad formheasta an CEP Ph. Eur. lena gcumhdaítear tréimhse na hatástála	Ní mar thoradh ar theagmhais neamhthuartha a eascraíonn le linn na monaraíochta ná ar imní maidir le cobhsaíocht a dhéanfar an t-athrú.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid lena n-áirítear dearbhú sonraíochta agus dearbhú cobhsaíochta, de réir mar is infheidhme.
6	Athrú chuig dálaí stórála níos sriantaí:	Ní mar thoradh ar theagmhais neamhthuartha a eascraíonn le linn na monaraíochta ná ar imní maidir le cobhsaíocht a dhéanfar an t-athrú.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid lena n-áirítear dearbhú sonraíochta agus dearbhú cobhsaíochta, de réir mar is infheidhme.
a)	— maidir leis an gcaighdeán tagartha (i gcás ina dtuairiscítear sa sainchomhad é)		
b)	— maidir leis an tsubstaint ghníomhach		
7	Athrú chuig prótacal cobhsaíochta formheasta substainte gníomhaí (lena n-áirítear ábhar tosaigh, imoibrí nó idirmheánach)	Ní mar thoradh ar theagmhais neamhthuartha a eascraíonn le linn na monaraíochta ná ar imní maidir le cobhsaíocht a dhéanfar an t-athrú. Leis an athrú seo ní fhéadfar difear a dhéanamh d'fhéiniúlacht, do neart, do cháilíocht, d'ionacht, do láidreacht ná do thréithe fisiciúla na substainte gníomhaí.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid lena n-áirítear torthaí ar staidéir ábhartha maidir le cobhsaíocht.
8	Cur chun feidhme athruithe dá bhforáiltear i bprótacal bainistithe athruithe (CMP) formheasta le haghaidh na substainte gníomhaí	Beidh an t-athrú i gcomhréir le CMP formheasta agus léireofar le torthaí na staidéar a rinneadh go gcomhlíontar na critéir inghlacthachta a shonraítear sa phrótacal. Le cur chun feidhme an athraithe, ní bheidh ceangal a thuilleadh sonraí tacaíochta a sholáthar do CMP.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid.
9	Athrú ar mhéid baisce (lena n-áirítear raonta mhéid baisce) na substainte gníomhaí nó an idirmheánaigh a úsáidtear i modh monaraíochta na substainte gníomhaí	Ní bheidh an t-athrú infheidhme maidir le substaint ghníomhach steiriúil ná substaint bhitheolaíoch nó imdhíoneolaíoch. Leis an athrú seo ní dhéanfar athrú díobhálach d'inatáirgeacht an phróisis. Ní mar thoradh ar theagmhais neamhthuartha a eascraíonn le linn na monaraíochta ná ar imní maidir le cobhsaíocht a dhéanfar an t-athrú. Ní bheidh sna hathruithe ar na modhanna monaraíochta ach iad siúd is gá le méadú nó le laghdú scála a dhéanamh e.g. úsáid trealaimh ar mhéid difriúil. Beidh na baisceanna a thástálfar ar an méid baisce a moladh.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid lena n-áirítear sonraí na baisce, de réir mar is iomchuí.
a)	— méadú suas go dtí a 10 n-oiread i gcomparáid leis an méid baisce a formheasadh ó thús	Beidh an tsubstaint ghníomhach agus gach idirmheánach, imoibrí, catalaíoch nó tuaslagóir fós i gcomhréir leis na sonraíochtaí formheasta.	

b)	— laghdú scála síos go dtí a 10 n-oiread		
c)	— méadú níos mó ná 10 n-oiread i gcomparáid leis an méid baisce a formheasadh ó thús	Fanfaidh na hidirmheánaigh, na himoibrithe, na catalaígh nó na tuaslagóirí a úsáidtear sa phróiseas mar an gcéanna. Beidh an tsubstaint ghníomhach agus gach idirmheánach, imoibrí, catalaíoch nó tuaslagóir fós i gcomhréir leis na sonraíochtaí formheasta. Leis an athrú seo ní spreagfar athrú díobhálach ar an bpróifíl eisíontais cáilíochtúil cainníochtúil, ar láidreacht ná ar airíonna fisiciceimiceacha na substaintí gníomhaí. Ní don chuid shrianta de ASMF a thagróidh an t-athrú.	
10	Athrú go tástálacha le linn próisis nó teorainneacha a chuirtear i bhfeidhm le linn mhonarú na substainte gníomhaí	Ní bheidh an t-athrú ina iarmhairt ar aon ghealltanas ó mheasúnuithe a rinneadh roimhe seo chun teorainneacha sonraíochta a athbhreithniú. Ní mar thoradh ar theagmhais neamhthuartha a eascraíonn le linn na monaraíochta e.g. eisíontas neamhcháilithe nua, a dhéanfar an t-athrú; athruithe ar theorainneacha iomlána eisíontais.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid le haghaidh an mhodha tástála nua, an bhailíochtaithe agus na sonraí baisce, de réir mar is iomchuí. Tábla comparáideach idir na seantástálacha/seanteorannacha le linn phróisis agus na tástálacha/teorainneacha nua le linn próisis.
a)	— teorainneacha le linn próisis a ghearú	Is laistigh de raon na dteorainneacha atá formheasta i láthair na huaire a bheidh an t-athrú. Fanfaidh an nós imeachta tástála mar an gcéanna, nó is mionathruithe a bheidh sna hathruithe a dhéanfar ar an nós imeachta tástála.	
b)	— Tástáil nua le linn próisis agus teorainneacha nua le linn próisis a thabhairt isteach	Ní le teicníc úr neamhchaighdeánach ná le teicníc chaighdeánach arna úsáid i mbealach úr a bhainfidh aon mhodh tástála nua. Ní modh bitheolaíoch, modh imdhíoneolaíoch ná modh imdhíoncheimiceach a bheidh sa mhodh nua tástála, ná modh lena n-úsáidtear imoibrí bitheolaíochta do shubstaint ghníomhach bitheolaíochta, ach amháin más modh caighdeánach micribhitheolaíoch as pharmacopoeia é.	
11	Athrú ar pharaiméadair sonraíochta nó ar na teorainneacha le substaint ghníomhach, ábhar tosaigh, idirmheánach nó imoibrí a úsáidtear i modh monaraíochta na substainte gníomhaí nó neasphacáistiú na substainte gníomhaí	Ní mar thoradh ar theagmhais neamhthuartha a eascraíonn le linn na monaraíochta (e.g. eisíontas neamhcháilithe nua nó athrú ar theorainneacha iomlána eisíontais). Ní bheidh an t-athrú ina iarmhairt ar aon ghealltanas ó mheasúnuithe a rinneadh roimhe seo chun teorainneacha sonraíochta a athbhreithniú (e. g. gealltanais a rinneadh i rith an nós imeachta le haghaidh an iarratais ar údarú margaíochta nó le haghaidh nós imeachta modhnaithe i gcomhréir le hAirteagal 62 de Rialachán (AE) 2019/6) ach amháin más rud é go ndearnadh athbhreithniú roimhe seo air agus gur comhaontaíodh é mar chuid de bheart leantach i nós imeachta a bhí ann roimhe seo faoi Rialachán (AE) 2019/6.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid. Tábla comparáideach idir na seanpharaiméadair agus teorainneacha sonraíochta agus na paraiméadair sonraíochta agus teorannacha nua.

a)	— teorainneacha sonraíochta a ghéarú le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta atá faoi réir Údarás Oifigiúil um Rialú Scaoileadh na Baisceanna (OCABR)	Fanfaidh an nós imeachta tástála mar an gcéanna, nó is mionathruithe a bheidh sna hathruithe a dhéanfar ar an nós imeachta tástála. Is laistigh de raon na dteorainneacha atá formheasta i láthair na huaire a bheidh an t-athrú.	
b)	— teorainneacha sonraíochta substainte gníomhaí a ghéarú, ábhar tosaigh, idirmheánach nó imoibrí a úsáidtear i modh monaraíochta na substainte gníomhaí	Fanfaidh an nós imeachta tástála mar an gcéanna, nó is mionathruithe a bheidh sna hathruithe a dhéanfar ar an nós imeachta tástála. Is laistigh de raon na dteorainneacha atá formheasta i láthair na huaire a bheidh an t-athrú.	
c)	— teorainneacha sonraíochta neasphacáistiú na substainte gníomhaí a ghéarú	Fanfaidh an nós imeachta tástála mar an gcéanna, nó is mionathruithe a bheidh sna hathruithe a dhéanfar ar an nós imeachta tástála.	
d)	— paraiméadar nua sonraíochta agus an nós imeachta tástála a ghabhann leis a thabhairt isteach sa tsonraíocht	Ní le teicníc úr neamhchaighdeánach ná le teicníc chaighdeánach arna úsáid i mbealach úr a bhainfidh an modh tástála nua. Ní modh bitheolaíoch, modh imdhíoneolaíoch ná modh imdhíoncheimiceach a bheidh sa mhodh nua tástála, ná modh lena n-úsáidtear imoibrí bitheolaíochta do shubstaint ghníomhach bitheolaíochta, ach amháin más modh caighdeánach micribhitheolaíoch as pharmacopoeia é. Ní le heisíontas géineatocsaineach a bhainfidh an t-athrú.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid le haghaidh an mhodha nua, an bhailíochtaithe agus na sonraí baisce, de réir mar is iomchuí.
12	Mionathruithe:		
a)	— ar nós imeachta tástála formheasta — le haghaidh substaint ghníomhach; — le haghaidh an táirge chríochnaithe; — le haghaidh neasphacáistiú na substainte gníomhaí nó an táirge chríochnaithe; — neasphacáistiú an ghléis tomhais nó an ghléis riar-acháin	Ní modh bitheolaíoch, modh imdhíoneolaíoch ná modh imdhíoncheimiceach a bheidh sa mhodh tástála, ná modh lena n-úsáidtear imoibrí bitheolaíoch le haghaidh substaint ghníomhach bitheolaíoch, ach amháin más modh caighdeánach micribhitheolaíoch as pharmacopoeia é. Beidh staidéir iomchuí bailíochtaithe déanta i gcomhréir leis na treoirlínte ábhartha agus léireofar leo go bhfuil an nós imeachta tástála nuashonraithe coibhéiseach ar a laghad leis an sean-nós imeachta tástála. Ní bheidh aon athrú ar na teorainneacha iomlána eislíontais; ní bhraithfear aon eisíontas neamhcháilithe nua. Fanfaidh modh na hanailíse mar an gcéanna (e.g. athrú ar fhad colúin nó ar theocht, seachas ar chineál difriúil colúin nó modha).	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid agus ar shonraí bailíochtaithe chomparáidigh, de réir mar is iomchuí.

b)	— ar nós imeachta tástála formheasta — le haghaidh ábhar tosaigh, imoibrí nó idirmheánaigh a úsáidtear i modh monaraíochta na substainte gníomhaí; — le haghaidh támháin	Ní modh bitheolaíoch, modh imdhíoneolaíoch ná modh imdhíoncheimiceach a bheidh sa mhodh tástála, ná modh lena n-úsáidtear imoibrí bitheolaíoch le haghaidh substaint ghníomhach bitheolaíoch, ach amháin más modh caighdeánach micribhitheolaíoch as pharmacopoeia é. Beidh staidéir iomchuí bailíochtaithe déanta i gcomhréir leis na treoirlínte ábhartha agus léireofar leo go bhfuil an nós imeachta tástála nuashonraithe coibhéiseach ar a laghad leis an sean-nós imeachta tástála Ní bheidh aon athrú ar na teorainneacha iomlána eislíontais; ní bhraithfear aon eisíontas neamhcháilithe nua. Fanfaidh modh na hanailíse mar an gcéanna (e.g. athrú ar fhad colúin nó ar theocht, seachas ar chineál difriúil colúin nó modha).	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid agus ar shonraí comparáideacha, de réir mar is iomchuí.
c)	— ar nós imeachta formheasta le haghaidh tástáil le linn próisis — le haghaidh substaint ghníomhach; — le haghaidh an táirge chríochnaithe	Ní modh bitheolaíoch, modh imdhíoneolaíoch ná modh imdhíoncheimiceach a bheidh sa mhodh tástála, ná modh lena n-úsáidtear imoibrí bitheolaíoch le haghaidh substaint ghníomhach bitheolaíoch, ach amháin más modh caighdeánach micribhitheolaíoch as pharmacopoeia é. Beidh staidéir iomchuí bailíochtaithe déanta i gcomhréir leis na treoirlínte ábhartha agus léireofar leo go bhfuil an nós imeachta tástála nuashonraithe coibhéiseach ar a laghad leis an sean-nós imeachta tástála. Ní bheidh aon athrú ar na teorainneacha iomlána eislíontais; ní bhraithfear aon eisíontas neamhcháilithe nua. Fanfaidh modh na hanailíse mar an gcéanna (e.g. athrú ar fhad colúin nó ar theocht, seachas ar chineál difriúil colúin nó modha).	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid.
d)	— i modh monaraíochta na substainte gníomhaí	Ní bheidh an t-athrú infheidhme maidir le substaint ghníomhach bitheolaíoch nó imdhíoneolaíoch. Ní athrú ar fhoinse thíreolaíoch, ar bhealach monaraíochta ná ar tháirgeadh substainte íocshláinte luibhe a bheidh san athrú. Is le foirmliú dáileoige béil soladach tobscaoilte nó le tuaslagán béil amháin a bhainfidh an t-athrú agus ní spreagfar athrú díobhálach ar phróifíl eisíontais cáilíochta ná ar phróifíl eisíontais cainníochta ná ar airíonna fisiciceimiceacha.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid.

		Beidh an tsubstaint ghníomhach agus gach idirmheánach, imoibrí, catalaíoch nó tuaslagóir fós i gcomhréir leis na sonraíochtaí formheasta. Ní don chuid shrianta de ASMF a thagróidh an t-athrú. Fanfaidh na céimeanna monaraíochta mar an gcéanna.	
e)	— támhán nach as pharmacopoeia é á shintéisiú nó á théarnamh (nuair a thuairiscítear sa sainchomhad é) nó támhán úr	Beidh na támháin agus gach idirmheánach, imoibrí, catalaíoch, tuaslagóir, nó rialuithe le linn próisis fós i gcomhréir leis na sonraíochtaí formheasta (e.g. próifíl eisíontais cáilíochta nó cainníochta). Déanfar aidiúvaigh agus cobhsaitheoirí a eisiamh ó raon feidhme na hiontrála seo. Beidh na bealaí sintéiseacha agus na sonraíochtaí mar an gcéanna, agus ní dhéanfar aon athrú ar airíonna fisiciceimiceacha.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha maidir le sonraí baisce, sonraí comparáideacha agus an tsonraíocht, de réir mar is iomchuí.
f)	— ar raon teorann le linn próisis le haghaidh an táirge chríochnaithe	Ní mar thoradh ar theagmhais neamhthuartha a eascraíonn le linn na monaraíochta ná ar imní maidir le cobhsaíocht a dhéanfar an t-athrú. Le tástáil le linn próisis a bhainfidh an t-athrú, tástáil ar cuid í de shonraíocht an táirge chríochnaithe tráth a scaoilte, agus beidh an raon teorann le linn próisis nua laistigh den teorainn scaoilte formheasta.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid. Tábla comparáideach idir na seanteorannacha le linn próisis agus na teorannacha nua le linn próisis.
g)	— ar athrú formheasta ar phrótacal bainistithe athruithe na substainte gníomhaí nach ndéantar athrú ar an straitéis arna sainiú sa phrótacal leis	Fanfaidh na hidirmheánaigh, na himoibrithe, na catalaígh nó na tuaslagóirí a úsáidtear sa phróiseas mar an gcéanna. Beidh an tsubstaint ghníomhach agus gach idirmheánach, imoibrí, catalaíoch nó tuaslagóir fós i gcomhréir leis na sonraíochtaí formheasta. Ní dhéanfar aon athrú díobhálach ar phróifíl eisíontais cáilíochta ná ar phróifíl eisíontais cainníochta ná ar airíonna fisiciceimiceacha. Ní don chuid shrianta de ASMF a thagróidh an t-athrú. Laistigh de theorainneacha atá formheasta i láthair na huaire a dhéanfar an t-athrú. I gcás táirgí bitheolaíochta, ní bheidh an t-athrú indéanta ach amháin mura bhfuil gá le hinchomparáideacht. Athruithe ar fhoinse thíreolaíoch, ar bhealach monaraíochta nó ar tháirgeadh substaint luibhe nó ullmhóid luibhe táirge íocshláinte luibhe, déanfar iad a eisiamh.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid.

13	Athruithe ar nós imeachta tástála (lena n-áirítear ionadú nó tabhairt isteach) le haghaidh imoibrí a úsáidtear i modh monaraíochta na substainte gníomhaí nó neasphacáistiú na substainte gníomhaí:	Ní le teicníc úr neamhchaighdeánach ná le teicníc chaighdeánach arna úsáid i mbealach úr a bhainfidh an modh tástála nua.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid le haghaidh sonraí bailíochtaithe chomparáidigh, de réir mar is iomchuí.
a)	— le haghaidh imoibrí, nach mbíonn tionchar mór aige ar cháilíocht fhoriomlán na substainte gníomhaí	Ní substaint bhitheolaíoch ná substaint imdhíoneolaíoch a bheidh sa tsubstaint ghníomhach. Ní bheidh aon athrú ar na teorainneacha iomlána eislíontais; ní bhraithfear aon eisíontas neamhcháilithe nua. Fanfaidh modh na hanailíse mar an gcéanna (e.g. athrú ar fhad colúin nó ar theocht, seachas ar chineál difriúil colúin nó modha). Léireofar le staidéir iomchuí bailíochtaithe, a dhéanfar i gcomhréir leis na treoirlínte go bhfuil an nós imeachta tástála nuashonraithe coibhéiseach ar a laghad leis an sean-nós imeachta tástála.	
b)	— le haghaidh neasphacáistiú na substainte gníomhaí	Ní substaint bhitheolaíoch ná substaint imdhíoneolaíoch a bheidh sa tsubstaint ghníomhach. I gcás ina mbaineann an t-athrú le modh a ionadú, ní bheidh an t-athrú ina iarmhairt ar aon ghealltanas ó mheasúnuithe a rinneadh roimhe seo chun teorainneacha sonraíochta a athbhreithniú (e.g. gealltanais a rinneadh i rith an nós imeachta le haghaidh an iarratais ar údarú margaíochta nó le haghaidh nós imeachta modhnaithe i gcomhréir le hAirteagal 62 de Rialachán (AE) 2019/6) ach amháin más rud é go ndearnadh athbhreithniú roimhe seo air agus gur comhaontaíodh é mar chuid de bheart leantach i nós imeachta a bhí ann roimhe seo faoi Rialachán (AE) 2019/6.	Doiciméad lena liostaítear torthaí an bhailíochtaithe chomparáidigh nó, má bhíonn údar cuí leo, torthaí na hanailíse comparáidí, lena léirítear go bhfuil an tseantástáil agus tástáil nua coibhéiseach.
14	Athrú ar chomhdhéanamh cáilíochta nó cainníochta an neasphacáistithe le haghaidh na substainte gníomhaí	Déanfar foirmlithe steiriúla nó foirmlithe leachta nó substaintí gníomhacha imdhíoneolaíoch a eisiamh. Beidh an t-ábhar pacáistithe nua coibhéiseach ar a laghad leis an ábhar formheasta i leith a airíonna ábhartha agus ní bheidh aon idirghníomhaíocht idir an t-ábhar agus t-ábhar pacáistithe. Beidh tús curtha le staidéir maidir le cobhsaíocht i gcomhréir leis an bprótacal reatha cobhsaíochta atá formheasta agus faoi dhálaí an Chomhair Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil do Chlárú Táirgí Íocshláinte Tréidliachta (VICH); beidh measúnú déanta ar pharaiméadair ábhartha cobhsaíochta in dhá bhaisc ar bhonn píolótach nó in dhá bhaisc ar bhonn tionsclaíoch ar a laghad, agus beidh sonraí cobhsaíochta sásúla trí mhí ar a laghad ar fáil don iarratasóir. Beidh an phróifíl chobhsaíochta cosúil leis an staid reatha atá cláraithe i láthair na huaire. Mar sin féin, má	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid lena n-áirítear dearbhú cobhsaíochta. Má tá an pacáistiú nua níos frithsheasmhaí ná an seanphacáistiú, cuirfear staidéir nach bhfuil ach ina dtús i gcrích agus cuirfear na sonraí ar fáil go díreach ina dhiaidh sin do na húdaráis inniúla.

		tá an pacáistiú nua níos frithsheasmhaí ná an pacáistiú reatha, ní gá go mbeidh sonraí cobhsaíochta na dtrí mhí ar fáil go fóill.	
15	Pacáiste féilire le haghaidh méid paicéid atá cláraithe cheana sa sainchomhad a thabhairt isteach nó a athrú	Fanfaidh an príomhábhar pacáistithe mar an gcéanna.	
16	Inphriontaí, cabharthaí, nó comharthaí eile lena n-áirítear ionadú a athrú nó a thabhairt isteach, nó dúigh arna n-úsáid le haghaidh marcáil táirge ar an táirge chríochnaithe a thabhairt isteach	Ní dhéanfaidh an t-athrú difear do sheachadadh, d'úsáid ná do shábháilteacht an táirge chríochnaithe. Ní bheidh athrú ar scaoileadh an táirge chríochnaithigh ná ar shonraíochtaí seilfré cé is moite den chuma. Beidh an dúch i gcomhréir leis an reachtaíocht ábhartha chógaisíochta. Ní le táibléad sobhriste atá ceaptha lena roinnt i ndáileoga cothroma a bhainfidh an t-athrú seo.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid.
17	Athrú ar chruth nó ar thoisí na foirme cógaisíochta le haghaidh táibléid tobscaoilte, capsúil tobscaoilte, sopastóirí tobsaoilte agus faighintacaí tobscaoilte	Ní bheidh aon athrú ar phróifíl tuaslagaíochta an táirge. Le haghaidh táirgí íocshláinte luibhe, i gcásanna nach mbeidh tástáil tuaslagaíochta indéanta, beidh am díscaoilte nua an táirge inchurtha leis an sean-am díscaoilte. Ní bheidh athrú ar shonraíochtaí scaoilte ná ar shonraíochtaí seilfré an táirge. Ní bheidh athrú ar chomhdhéanamh cáilíochta ná ar chomhdhéanamh cainníochta na meánmhaise. Ní le táibléad sobhriste atá ceaptha lena roinnt i ndáileoga cothroma a bhainfidh an t-athrú seo.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid.
18	Athrú/athruithe ar chomhdhéanamh (támháin) táirge críochnaithe neamhsteiriúil	Ní bheidh an t-athrú infheidhme maidir le táirge íocshláinte bitheolaíoch ná le táirge íocshláinte imdhíoneolaíoch. Leis an athrú seo ní fhéadfar difear a dhéanamh d'fhéiniúlacht, do neart, do cháilíocht, d'íonacht, do láidreacht, do thréithe fisiciúla, do shábháilteacht ná d'éifeachtacht an táirge chríochnaithe. Beidh tús curtha le staidéir maidir le cobhsaíocht i gcomhréir leis an bprótacal reatha cobhsaíochta atá formheasta agus faoi dhálaí an Chomhair Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil do Chlárú Táirgí Íocshláinte Tréidliachta (VICH); beidh measúnú déanta ar	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid lena n-áirítear dearbhú cobhsaíochta.

		pharaiméadair ábhartha cobhsaíochta in dhá bhaisc ar bhonn píolótach nó in dhá bhaisc ar bhonn tionsclaíoch ar a laghad, agus beidh sonraí cobhsaíochta sásúla trí mhí ar a laghad ar fáil don iarratasóir. Beidh an phróifíl chobhsaíochta cosúil leis an staid reatha atá cláraithe i láthair na huaire.	
a)	— comhpháirt nó comhpháirteanna an chórais bhlaistithe nó an chórais dathanna a mhéadú nó a laghdú	Ní mó ná +/- 10 % a bheidh athrú/athruithe cainníochta ar dhlús reatha na comhpháirte. Ní bheidh aon athrú ar thréithe feidhmeacha na foirme cógaisíochta (e.g. am díscaoilte, próifíl tuaslagaíochta). I dtaca le cuma, le boladh nó le blas amháin a dhéanfar sonraíocht an táirge chríochnaithe a nuashonrú agus, más ábhartha, i dtaca le tástáil aitheantais a scriosadh. Ní dhéanfar difear diúltach leis an athrú do ghlacadh na spriocspeiceas ainmhithe i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta béil.	
b)	— aon mhionathrú ar chomhdhéanamh cainníochta an táirge chríochnaithe i dtaca le támháin	Ní mó ná +/- 10 % a bheidh athrú/athruithe cainníochta ar dhlús reatha na comhpháirte. Leis an athrú seo ní dhéanfar difear do thréithe feidhmeacha na foirme cógaisíochta (e.g. am díscaoilte, próifíl tuaslagaíochta). Le haghaidh foirmeacha de dháileog sholadach béil, déanfar próifíl tuaslagaíochta an táirge athraithe a shainiú i bhfianaise íosmhéid de dhá bhaisce ar bhonn píolótach agus is próifíl inchomparáide leis an tseanphróifíl a bheidh aige. Ní dhéanfar aon difear suntasach maidir le hinchomparáideacht. Le haghaidh táirgí íocshláinte luibhe, i gcásanna nach mbeidh tástáil tuaslagaíochta indéanta, is inchomparáide leis an sean-am díscaoilte a bheidh am díscaoilte an táirge arna athrú. Ní de thoradh ceisteanna cobhsaíochta a dhéanfar an t-athrú seo agus ní bheidh mar thoradh air ceisteanna sábháilteachta a d'fhéadfadh a bheith ann, e.g. idirdhealú idir láidreachtaí.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid. Deimhniú Oiriúnachta Ph. Eur. le haghaidh aon chomhpháirt ainmhí nua atá so-ghabhálach i leith riosca TSE nó i gcás inarb infheidhme, fianaise dhoiciméadach go ndearna an t-údarás inniúil measúnú ar fhoinse ábhar priacail TSE agus gur léiríodh go raibh sé i gcomhréir le raon feidhme Nóta Treorach maidir le hÍoslaghdú an Riosca go nDéanfaí Gníomhaithe Einceifealapaite Spúinseach Ainmní a Tharchur trí Tháirgí Daonna agus Tréidliachta. Áireofar an fhaisnéis seo a leanas do gach ábhar den sórt sin: ainm an mhonaróra, an speiceas agus fíocháin ar díorthach de é an t-ábhar, tír thionscnaimh na n-ainmhithe foinseacha agus an úsáid a bhaintear as an ábhar.

c)	— comhpháirt nó comhpháirteanna an chórais bhlaistithe nó an chórais dathanna a thabhairt isteach nó a ionadú	Leis an athrú seo ní dhéanfar difear do thréithe feidhmeacha na foirme cógaisíochta (e.g. am díscaoilte, próifíl tuaslagaíochta). Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta le haghaidh bia-speiceas, déanfar leasú ar an iontráil i Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 le haghaidh na substainte sin sula gcuirfear an t-athrú seo i bhfeidhm. Le haghaidh foirmeacha de dháileog sholadach béil, déanfar próifíl tuaslagaíochta an táirge athraithe a shainiú i bhfianaise íosmhéid de dhá bhaisce ar bhonn píolótach agus is próifíl inchomparáide leis an tseanphróifíl a bheidh aige. Ní dhéanfar aon difear suntasach maidir le hinchomparáideacht. Le haghaidh táirgí íocshláinte luibhe, i gcásanna nach mbeidh tástáil tuaslagaíochta indéanta, is inchomparáide leis an sean-am díscaoilte a bheidh am díscaoilte an táirge arna athrú. Ní de thoradh ceisteanna cobhsaíochta a dhéanfar an t-athrú seo agus ní bheidh mar thoradh air ceisteanna sábháilteachta a d'fhéadfadh a bheith ann, e.g. idirdhealú idir láidreachtaí.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid. Deimhniú Oiriúnachta Ph. Eur. le haghaidh aon chomhpháirt ainmhí nua atá so-ghabhálach i leith riosca TSE nó i gcás inarb infheidhme, fianaise dhoiciméadach go ndearna an t-údarás inniúil measúnú ar fhoinse ábhar riosca TSE agus gur léiríodh go raibh sé i gcomhréir le raon feidhme Nóta Treorach maidir le hÍoslaghdú an Riosca go nDéanfaí Gníomhaithe Einceifealapaite Spúinseach Ainmní a Tharchur trí Tháirgí Daonna agus Tréidliachta. Áireofar an fhaisnéis seo a leanas do gach ábhar den sórt sin: ainm an mhonaróra, an speiceas agus fíocháin ar díorthach de é an t-ábhar, tír thionscnaimh na n-ainmhithe foinseacha agus an úsáid a bhaintear as an ábhar.
19	Athrú ar mheáchain brataithe foirmeacha dáileog bhéil nó athrú ar mheáchain na gcapsúl blaoisce le haghaidh foirm chógaisíochta bhéil sholadach	Ní de thoradh ceisteanna cobhsaíochta a dhéanfar an t-athrú seo agus ní bheidh mar thoradh air ceisteanna sábháilteachta a d'fhéadfadh a bheith ann, e.g. idirdhealú idir láidreachtaí. Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta béil, ní bheidh an bratú ina thosc criticiúil le haghaidh an tsásra scaoilte agus ní dhéanfaidh an t-athrú difear do ghlacadh na spriocspeiceas ainmhithe. Is i dtaca le meáchain agus le toisí amháin, más infheidhme, a dhéanfar nuashonrú ar shonraíocht an táirge chríochnaithe. Déanfar próifíl tuaslagaíochta an táirge athraithe a shainiú i bhfianaise íosmhéid de dhá bhaisc ar bhonn píolótach agus is inchomparáide leis an tseanphróifíl a bheidh sí. Le haghaidh táirgí íocshláinte luibhe, i gcásanna nach mbeidh tástáil tuaslagaíochta indéanta, is inchomparáide leis an sean-am díscaoilte a bheidh am díscaoilte an táirge arna athrú.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid lena n-áirítear dearbhú cobhsaíochta.

		Beidh tús curtha le staidéir chobhsaíochta ábhartha faoi dhálaí VICH agus beidh measúnú déanta ar pharaiméadair ábhartha cobhsaíochta in dhá bhaisc ar bhonn píolótach nó in dhá bhaisc ar bhonn tionsclaíoch ar a laghad, agus beidh sonraí cobhsaíochta sásúla trí mhí ar a laghad ar fáil don iarrthóir tráth a chur chun feidhme.	
20	Láthair phríomhphacáistithe táirge críochnaithe neamhsteiriúil a ionadú nó a thabhairt isteach	Ní bheidh an t-athrú infheidhme maidir le táirge íocshláinte bitheolaíoch ná le táirge íocshláinte imdhíoneolaíoch. Beidh an láthair phríomhúil phacáistithe tugtha isteach i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar. Údarófar go hiomchuí don láthair an fhoirm chógaisíochta nó an táirge lena mbaineann a mhonarú agus déanfar iniúchadh sásúil uirthi. Beidh an scéim bailíochtaithe ar fáil nó bailíochtú ar an monaraíocht tugtha i gcrích go rathúil ag an láthair nua de réir an phrótacail reatha le trí bhaisc ar scála táirgthe ar a laghad, de réir mar is iomchuí. Murab ionann an láthair mhonaraíochta agus an láthair phríomhphácáistithe, déanfar dálaí an iompair agus an stórais builc a shainiú agus a bhailíochtú.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid.
21	Láthair thánaisteach phacáistithe táirge críochnaithe a ionadú nó a thabhairt isteach	Beidh an láthair thánaisteach phacáistithe tugtha isteach i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar. Údarófar go hiomchuí don láthair an fhoirm chógaisíochta nó an táirge lena mbaineann a mhonarú agus déanfar iniúchadh sásúil uirthi.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid.
22	Athrú ar an allmhaireoir, ar shocruithe rialaithe baisce agus ar thástáil cáilíochta (láthair a ionadú nó a thabhairt isteach) le haghaidh táirge críochnaithe	Beidh soláthróir ionchorpraithe cheana féin i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar. Údarófar an láthair go hiomchuí agus déanfar iniúchadh sásúil uirthi. Ní bheidh an t-athrú infheidhme maidir le táirge íocshláinte bitheolaíoch ná le táirge íocshláinte imdhíoneolaíoch. Beidh an t-aistriú modha ón seanláthair go dtí an láthair nua tugtha i gcrích go rathúil.	

23	Monaróir táirge críochnaithe atá freagrach as allmhaireoir a ionadú nó a thabhairt isteach	Beidh an láthair iontráilte cheana féin i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar. Údarófar an láthair go hiomchuí agus déanfar iniúchadh sásúil uirthi	
24	Monaróir atá freagrach as scaoileadh baisce lena n-áirítear rialú baisceanna nó tástáil táirge críochnaithe neamhsteiriúil a ionadú nó a thabhairt isteach	Beidh an monaróir nó an láthair iontráilte cheana féin i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar. Údarófar an láthair go hiomchuí agus déanfar iniúchadh sásúil uirthi. Ní bheidh an t-athrú infheidhme maidir le táirge íocshláinte bitheolaíoch ná le táirge íocshláinte imdhíoneolaíoch. Beidh an t-aistriú modha ón seanláthair go dtí an láthair nua tugtha i gcrích go rathúil.	
25	Athrú ar ábhar pacáistithe bulctháirge (táirge idirmheánach) nach bhfuil i dteagmháil le foirmliú an bhulctháirge (lena n-áirítear ionadú nó tabhairt isteach)	Fanfaidh na céimeanna monaraíochta mar an gcéanna. Beidh an táirge críochnaithe, na hidirmheánaigh nó na rialuithe le linn próisis a úsáidtear i monarú an táirge chríochnaithe fós i gcomhréir leis na sonraíochtaí formheasta. Ní bheidh ról feidhmeach ag an bpacáistiú tánaisteach ar chobhsaíocht an bhulctháirge, nó má bhíonn, ní lú an chosaint a dhéanfaidh sé ná an pacáistiú formheasta.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid.
26	Athrú ar mhéid baisce (lena n-áirítear raonta mhéid na baisce) an táirge chríochnaithe:	Ní bheidh an t-athrú infheidhme maidir le táirge íocshláinte bitheolaíoch ná le táirge íocshláinte imdhíoneolaíoch. Ní mar thoradh ar theagmhais neamhthuartha a eascraíonn le linn na monaraíochta ná ar imní maidir le cobhsaíocht a dhéanfar an t-athrú. Ní dhéanfaidh an t-athrú difear d'inatáirgeacht ná do raimhre an táirge. Ní dhéanfar ach na hathruithe ar an modh monaraíochta nó ar na rialuithe le linn próisis a cheanglaítear leis an athrú ar mhéid na baisce, e.g. úsáid trealamh ar mhéid difriúil. Beidh scéim bailíochtaithe ar fáil nó tabharfar i gcrích go rathúil bailíochtú ar an monaraíocht de réir an phrótacail reatha le trí bhaisc den mhéid baisce nua ar a laghad i gcomhréir leis na treoirlínte ábhartha.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid. I gcás inarb ábhartha, déanfar na huimhreacha baisce, méid comhfhreagrach na baisce, dáta monaraithe na mbaisceanna ([3]) arna n-úsáid sa staidéar bailíochta agus sonraí an bhailíochtaithe nó prótacal an bhailíochtaithe (scéim phrótacal an bhailíochtaithe) a sholáthar.
a)	— méadú suas go dtí a 10 n-oiread i gcomparáid leis an méid baisce a formheasadh ar dtús de na foirmeacha cógaisíochta béil tobscaoilte nó den fhoirm chógaisíochta de bhunús leachta neamhsteiriúil	Beidh an méid baisce laistigh de réimse an 10 n-oiread den mhéid baisce dar foráladh nuair a ceadaíodh an t-údarú margaíochta.	

b)	— méadú suas go dtí a 10 n-oiread i gcomparáid leis an méid baisce a formheasadh ar dtús le haghaidh gás íocshláinte na foirme cógaisíochta	Beidh an méid baisce laistigh de réimse an 10 n-oiread den mhéid baisce dar foráladh nuair a ceadaíodh an t-údarú margaíochta.	
c)	— laghdú scála síos go dtí a 10 n-oiread i gcomparáid leis an méid baisce a formheasadh ar dtús de na foirmeacha cógaisíochta béil tobscaoilte nó den fhoirm chógaisíochta de bhunús leachta neamhsteiriúil	Beidh an méid baisce laistigh de réimse an 10 n-oiread den mhéid baisce dar foráladh nuair a ceadaíodh an t-údarú margaíochta.	
d)	— laghdú scála síos go dtí a 10 n-oiread (le haghaidh gás íocshláinte na foirme cógaisíochta	Beidh an méid baisce laistigh de réimse an 10 n-oiread den mhéid baisce dar foráladh nuair a ceadaíodh an t-údarú margaíochta.	
e)	— méadú níos mó ná a 10 n-oiread i gcomparáid leis an méid baisce a formheasadh ó thús le haghaidh foirm chógaisíochta béil sholadach tobscaoilte		Sonraí cobhsaíochta trí mhí le haghaidh baisc phíolótach amháin ar a laghad faoi dhálaí VICH.
27	Athrú go tástálacha le linn próisis nó teorainneacha a chuirtear i bhfeidhm le linn mhonarú na substainte gníomhaí:	Ní le gealltanas ná le teagmhas neamhthuartha a bhainfidh an t-athrú. Leis an athrú seo ní fhéadfar difear a dhéanamh d'fhéiniúlacht, do neart, do cháilíocht, d'íonacht, do láidreacht ná do thréithe fisiciúla an táirge chríochnaithe, na n-idirmheánach, nó na n-ábhar le linn próisis.	Tábla comparáideach idir na seantástálacha/seanteorannacha le linn phróisis nó na tástálacha/teorainneacha nua le linn próisis.
a)	— teorainneacha le linn próisis a ghearú	Is laistigh de raon na dteorainneacha atá formheasta i láthair na huaire a bheidh an t-athrú. Fanfaidh an nós imeachta tástála mar an gcéanna, nó is mionathruithe a bheidh sna hathruithe a dhéanfar ar an nós imeachta tástála.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid.
b)	— Tástáil nua le linn próisis agus teorainneacha nua le linn próisis a thabhairt isteach	Ní le teicníc úr neamhchaighdeánach ná le teicníc chaighdeánach arna úsáid i mbealach úr a bhainfidh aon mhodh tástála nua. Ní modh bitheolaíoch, modh imdhíoneolaíoch ná modh imdhíoncheimiceach a bheidh sa mhodh nua tástála, ná modh lena n-úsáidtear imoibrí bitheolaíochta do shubstaint ghníomhach bitheolaíochta, ach amháin más modh caighdeánach micribhitheolaíoch as pharmacopoeia é.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid maidir le modh agus bailíochtú, sonraí baisce agus sonraí comparáideacha.
28	Athrú ar pharaiméadar sonraíochta nó ar theorainneacha támháin	Ní bheidh an t-athrú ina iarmhairt ar aon ghealltanas ó mheasúnuithe a rinneadh roimhe seo chun teorainneacha sonraíochta a athbhreithniú (e. g. gealltanais a rinneadh i rith an nós imeachta le haghaidh an iarratais ar údarú margaíochta nó le haghaidh nós imeachta modhnaithe i gcomhréir le hAirteagal 62 de Rialachán (AE) 2019/6).	

		Ní mar thoradh ar theagmhais neamhthuartha a eascraíonn le linn na monaraíochta e.g. eisíontas neamhcháilithe nua nó athrú ar theorainneacha iomlána eisíontais.	
a)	— teorainneacha sonraíochta le linn próisis a ghéarú	Is laistigh de raon na dteorainneacha atá formheasta i láthair na huaire a bheidh an t-athrú. Fanfaidh an nós imeachta tástála mar an gcéanna, nó is mionathruithe a bheidh sna hathruithe a dhéanfar ar an nós imeachta tástála.	
b)	— paraiméadar nua sonraíochta agus an nós imeachta tástála a ghabhann leis a thabhairt isteach sa tsonraíocht	Ní le teicníc úr neamhchaighdeánach ná le teicníc chaighdeánach arna úsáid i mbealach úr a bhainfidh aon mhodh tástála nua. Ní modh bitheolaíoch, modh imdhíoneolaíoch ná modh imdhíoncheimiceach a bheidh sa mhodh nua tástála, ná modh lena n-úsáidtear imoibrí bitheolaíochta do shubstaint ghníomhach bitheolaíochta, ach amháin más modh caighdeánach micribhitheolaíoch as pharmacopoeia é. Ní le heisíontas géineatocsaineach a bhainfidh an t-athrú.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid maidir le modh agus bailíochtú, sonraí baisce agus sonraí comparáideacha.
29	Athrú ar fhoinse támháin nó imoibrí a bhfuil riosca TSE ann ó ábhar a bhfuil riosca TSE ann go bunús glasraí nó sintéiseach	Fanfaidh an támhán, scaoileadh an táirge chríochnaithe agus na sonraíochtaí deireadh seilfré mar an gcéanna. Ní le támhán ná le himoibrí a úsáidtear i monarú na substainte gníomhaí bitheolaíochta nó an tsubstaint ghníomhach imdhíoneolaíochta nó i dtáirge íocshláinte bitheolaíochta nó i dtáirge íocshláinte imdhíoneolaíochta a bhainfidh an t-athrú seo.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid. Dearbhú ó mhonaróir sealbhóir an údaraithe margaíochta an ábhair ar de bhunús glasraí nó sintéiseach amháin é.
30	Athrú ar pharaiméadar sonraíochta nó ar theorainneacha an táirge chríochnaithe:	Ní bheidh an t-athrú ina iarmhairt ar aon ghealltanas ó mheasúnuithe a rinneadh roimhe seo chun teorainneacha sonraíochta a athbhreithniú (e.g. gealltanais a rinneadh i rith an nós imeachta le haghaidh an iarratais ar údarú margaíochta nó le haghaidh nós imeachta modhnaithe i gcomhréir le hAirteagal 62 de Rialachán (AE) 2019/6) ach amháin má rinneadh athbhreithniú roimhe seo ar an doiciméadacht tacaíochta agus go ndearnadh é a fhormheas laistigh de chomhthéacs nós imeachta eile faoi Rialachán (AE) 2019/6. Ní mar thoradh ar theagmhais neamhthuartha a eascraíonn le linn na monaraíochta e.g. eisíontas neamhcháilithe nua nó athrú ar theorainneacha iomlána eisíontais.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid. Tábla comparáideach idir na seanpharaiméadair agus teorainneacha sonraíochta agus na paraiméadair sonraíochta agus teorannacha nua.
a)	— teorainneacha sonraíochta le linn próisis a ghéarú	Is laistigh de raon na dteorainneacha atá formheasta i láthair na huaire a bheidh an t-athrú. Fanfaidh an nós imeachta tástála mar an gcéanna, nó is mionathruithe a bheidh sna hathruithe a dhéanfar ar an nós imeachta tástála.	

b)	— teorainneacha sonraíochta a ghéarú le haghaidh táirgí críochnaithe atá faoi réir Údarás Oifigiúil um Rialú Scaoileadh na mBaisceanna	Is laistigh de raon na dteorainneacha atá formheasta i láthair na huaire a bheidh an t-athrú. Fanfaidh an nós imeachta tástála mar an gcéanna, nó is mionathruithe a bheidh sna hathruithe a dhéanfar ar an nós imeachta tástála.	
c)	— paraiméadar nua sonraíochta agus an nós imeachta tástála a ghabhann leis a thabhairt isteach sa tsonraíocht	Ní le teicníc úr neamhchaighdeánach ná le teicníc chaighdeánach arna úsáid i mbealach úr a bhainfidh aon mhodh tástála nua. Ní modh bitheolaíoch, modh imdhíoneolaíoch ná modh imdhíoncheimiceach a bheidh sa mhodh tástála, ná modh lena n-úsáidtear imoibrí bitheolaíoch le haghaidh substaint ghníomhach bitheolaíochta, ach amháin más modh caighdeánach micribhitheolaíoch as pharmacopoeia é. Ní le haon eisíontas (lena n-áirítear eisíontas géineatocsaineach) ná le díscaoileadh a bhainfidh an t-athrú.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid maidir le modh agus bailíochtú, sonraí baisce agus sonraí comparáideacha.
d)	— an sainchomhad a nuashonrú chun forálacha monagraf ginearálta nuashonraithe ginearálta Ph. Eur. le haghaidh an táirge chríochnaithe a chomhlíonadh	Is laistigh de raon na dteorainneacha atá formheasta i láthair na huaire a bheidh an t-athrú. Fanfaidh an nós imeachta tástála mar an gcéanna, nó is mionathruithe a bheidh sna hathruithe a dhéanfar ar an nós imeachta tástála. Ní le haon eisíontas (lena n-áirítear eisíontas géineatocsaineach) ná le díscaoileadh a bhainfidh an t-athrú.	
31	Tugtar isteach aonfhoirmeacht aonad dáileoige chun an modh atá cláraithe faoi láthair a ionadú	Leanfar leis an athrú d'athruithe a dhéanfar ar Chaighdeán 2.9.5 an Ph. Eur. Aonfhoirmeacht maise nó aonfhoirmeacht Aonfhoirmeacht ábhair Chaighdeán Ph. Eur. 2.9.6.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid. Tábla comparáideach idir na seanpharaiméadair agus teorainneacha sonraíochta agus na paraiméadair sonraíochta agus teorannacha nua.
32	Athrú ar pharaiméadair sonraíochtaí nó ar theorainneacha an táirge chríochnaithe le cur síos níos cruinne a dhéanamh ar chuma an táirge	Ní mar thoradh ar theagmhais neamhthuartha a eascraíonn le linn na monaraíochta ná ar thástáil an táirge chríochnaithe a dhéanfar an t-athrú.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid. Tábla comparáideach idir na seanpharaiméadair agus teorainneacha sonraíochta agus na paraiméadair sonraíochta agus teorannacha nua.
33	Athrú ar nós imeachta na tástála le haghaidh an táirge chríochnaithe chun Ph. Eur. a chomhlíonadh:	Ní leis na teorainneacha iomlána eisíontais a bhainfidh an t-athrú; ní bhraithfear aon eisíontas neamhcháilithe nua.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid.

		Fanfaidh modh na hanailíse mar an gcéanna (e.g. athrú ar fhad colúin nó ar theocht, seachas ar chineál difriúil colúin nó modha). Ní modh bitheolaíoch, modh imdhíoneolaíoch ná modh imdhíoncheimiceach a bheidh sa mhodh tástála, ná modh lena n-úsáidtear imoibrí bitheolaíochta do shubstaint ghníomhach bitheolaíochta, ach amháin más modh caighdeánach micribhitheolaíoch as pharmacopoeia é.	
a)	— an nós imeachta tástála a nuashonrú chun forálacha monagraf ginearálta nuashonraithe ginearálta Ph. Eur. a chomhlíonadh		
b)	— an nós imeachta tástála a nuashonrú le comhlíontacht le Ph. Eur. a léiriú agus tagairt don mhodh tástála agus don uimhir mhodha inmheánach atá as dáta a bhaint		
34	Athrú ar chomhdhéanamh cáilíochta agus ar chomhdhéanamh cainníochta an neasphacáistithe le haghaidh foirm chógaisíochta sholadach le haghaidh táirge críochnaithe	Le haghaidh foirmeacha cógaisíochta soladacha, is leis an bpacáistiú céanna nó leis an gcineál coimeádáin chéanna (e.g. spuaic go spuaic) a bhainfidh an t-athrú. Ní bheidh an táirge críochnaithe steiriúil. Ní dhéanfaidh an t-athrú difear do sheachadadh, d'úsáid, do shábháilteacht ná do chobhsaíocht an táirge chríochnaithe. Beidh tús curtha le staidéir chobhsaíochta ábhartha faoi dhálaí VICH agus beidh measúnú déanta ar pharaiméadair ábhartha cobhsaíochta in dhá bhaisc ar bhonn píolótach nó in dhá bhaisc ar bhonn tionsclaíoch ar a laghad, agus beidh sonraí cobhsaíochta sásúla trí mhí ar a laghad ar fáil don iarrthóir tráth a chur chun feidhme. Mar sin féin, má tá an pacáistiú nua níos frithsheasmhaí ná an pacáistiú reatha, ní gá go mbeidh sonraí cobhsaíochta na dtrí mhí ar fáil go fóill. Beidh an t-ábhar pacáistithe nua coibhéiseach ar a laghad leis an ábhar formheasta i leith a airíonna ábhartha.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid. Tábla comparáideach idir na seansonraíochtaí an neasphacáistithe, seansonraí tréscaoilteachta agus seansonraí maidir le hidirghníomhaíocht, de réir mar is infheidhme, agus na sonraíochtaí agus sonraí nua.
35	Athrú ar pharaiméadair sonraíochta nó ar theorainneacha neasphacáistithe an táirge chríochnaithe:	Ní bheidh na hathruithe ina n-iarmhairt ar aon ghealltanas ó mheasúnuithe a rinneadh roimhe seo chun teorainneacha sonraíochta a athbhreithniú (e.g. gealltanais a rinneadh i rith an nós imeachta le haghaidh an iarratais ar údarú margaíochta nó le haghaidh nós imeachta modhnaithe i gcomhréir le hAirteagal 62 de Rialachán (AE) 2019/6) ach amháin más rud é go ndearnadh athbhreithniú roimhe seo air agus gur comhaontaíodh é mar chuid de bheart leantach i nós imeachta a bhí ann roimhe seo faoi Rialachán (AE) 2019/6.	Tábla comparáideach idir na seanpharaiméadair nó teorannacha sonraíochta agus na paraiméadair agus teorannacha nua.

		Ní mar thoradh ar theagmhais neamhthuartha a eascraíonn le linn na monaraíochta a dhéanfar an t-athrú.	
a)	— teorainneacha sonraíochta le linn próisis a ghéarú	Is laistigh de raon na dteorainneacha atá formheasta i láthair na huaire a bheidh an t-athrú. Fanfaidh an nós imeachta tástála mar an gcéanna, nó is mionathruithe a bheidh sna hathruithe a dhéanfar ar an nós imeachta tástála.	
b)	— paraiméadar nua sonraíochta agus an nós imeachta tástála a ghabhann leis a thabhairt isteach sa tsonraíocht	Ní le teicníc úr neamhchaighdeánach ná le teicníc chaighdeánach arna úsáid i mbealach úr a bhainfidh aon mhodh tástála nua.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid le haghaidh an mhodha agus an bhailíochtaithe agus na sonraí baisce, de réir mar is iomchuí.
36	Athrú ar nósanna imeachta tástála le haghaidh neasphacáistiú an táirge chríochnaithe (lena n-áirítear ionadú nó tabhairt isteach)	Ní bheidh an t-athrú infheidhme maidir le táirge íocshláinte bitheolaíoch ná le táirge íocshláinte imdhíoneolaíoch. Beidh staidéir iomchuí bailíochtaithe déanta i gcomhréir leis na treoirlínte ábhartha agus léireofar leo go bhfuil an nós imeachta tástála nuashonraithe coibhéiseach ar a laghad leis an sean-nós imeachta tástála. Ní le teicníc úr neamhchaighdeánach ná le teicníc chaighdeánach arna úsáid i mbealach úr a bhainfidh aon mhodh tástála nua.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid le haghaidh an mhodha agus an bhailíochtaithe agus na sonraí baisce, de réir mar is iomchuí.
37	Athrú ar chruth nó ar thoisí coimeádán nó clúdach (neasphacáistiú) táirge críochnaithe neamhsteiriúil	Ní le cuid den ábhar pacáistithe a dhéanann difear do sheachadadh, d'úsáid, do shábháilteacht ná do chobhsaíocht an táirge chríochnaithe a bhainfidh an t-athrú. Ní le comhdhéanamh cáilíochta ná le cáilíochta cainníochta an choimeádáin a bhainfidh an t-athrú. I gcás athrú ar idirspás nó athrú ar chóimheas toirte/dromchla, beidh tús curtha le staidéir chobhsaíochta i gcomhréir leis na treoirlínte ábhartha, beidh measúnú déanta ar pharaiméadair chobhsaíochta in dhá bhaisc ar scála píolótach nó in dhá bhaisc ar scála tionsclaíoch ar a laghad, agus beidh sonraí cobhsaíochta trí mhí ar a laghad ar fáil don iarratasóir.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid.
38	Athrú ar mhéid paicéid (líon na n-aonad e.g. táibléid, ampaill, etc. i bpaicéad) laistigh de raon an mhéid paicéid atá formheasta i láthair na huaire [3]	Beidh an méid paicéid nua comhsheasmhach leis an bposeolaíocht agus fad na próiseála mar a shainítear san Achoimre ar Thréithe an Táirge. Fanfaidh an príomhábhar pacáistithe mar an gcéanna.	

39	Athrú ar aon chuid den phríomhábhar pacáistithe nach bhfuil i dteagmháil le foirmliú an táirge chríochnaithe (amhail athrú datha de bharr plaisteach difriúil a bheith in úsáid le haghaidh caipíní smeachoscailte, fáinní dathscéime ar ampaill nó athrú ar scáth snáthaide)	Ní le cuid den ábhar pacáistithe a dhéanann difear do sheachadadh, d'úsáid, do shábháilteacht ná do chobhsaíocht an táirge chríochnaithe a bhainfidh an t-athrú.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid.
40	Soláthróir comhpháirteanna pacáistithe nó gléasanna (i gcás ina dtuairiscítear sa sainchomhad é) a ionadú nó a thabhairt isteach	Fanfaidh comhdhéanamh cáilíochta agus comhdhéanamh cainníochta na gcomhpháirteanna pacáistithe nó sonraíochtaí gléis agus deartha mar an gcéanna. Ní fhéadfar leis an athrú difear a dhéanamh d'fhéiniúlacht, do cháilíocht nó d'íonacht na comhpháirte pacáistithe nó na ngléasanna.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid.
41	Athrú ar sheilfré nó ar phrótacal cobhsaíochta formheasta an táirge chríochnaithe:	Ní mar thoradh ar theagmhais neamhthuartha a eascraíonn le linn na monaraíochta ná ar imní maidir le cobhsaíocht a dhéanfar an t-athrú.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid.
a)	— laghdú ar sheilfré an táirge chríochnaithe mar atá sé pacáistithe lena dhíol, tar éis na chéad oscailte nó tar éis an chaolaithe nó an athbhunaithe		
b)	— athrú ar phrótacal cobhsaíochta formheasta	Leis an athrú seo ní fhéadfar difear a dhéanamh d'fhéiniúlacht, do neart, do cháilíocht, d'íonacht, do láidreacht ná do thréithe fisiciúla an táirge chríochnaithe. Ní le leathnú na gcritéar inghlacthachta sna paraiméadair a tástáladh, le paraiméadair lena léirítear cobhsaíocht a bhaint ná le laghdú ar mhinicíocht na tástála a bhainfidh an t-athrú.	
42	Cur chun feidhme praiticiúil athruithe dá bhforáiltear cheana i bprótacal bainistithe athruithe (CMP) formheasta le haghaidh an táirge chríochnaithe	Beidh an t-athrú i gcomhréir leis an CMP formheasta agus léireofar le torthaí na staidéar a rinneadh go gcomhlíontar na critéir inghlacthachta a shonraítear sa phrótacal. Le cur chun feidhme an athraithe, ní bheidh ceangal a thuilleadh sonraí tacaíochta a sholáthar do CMP.	
43	Athruithe eagarthóireachta ar mhír 2 den sainchomhad mura bhfuil cuimsiú nós imeachta a bhaineann le mír 2 atá ar na bacáin indéanta		Tábla comparáideach ar na hathruithe ar an sainchomhad.
44	CE{Ph. Eur. nua nó CEP Ph. Eur. nuashonraithe ó mhonaróir atá formheasta cheana a thíolacadh le haghaidh ceann díobh seo atá neamhsteiriúil: — substaint ghníomhach; — ábhar tosaigh, imoibrí nó idirmheánach a úsáidtear i modh monaraíochta na substainte gníomhaí; — támhán	Fanfaidh scaoileadh an táirge chríochnaithe agus sonraíochtaí deireadh seilfré mar an gcéanna. Ní le paraiméadar criticiúil a bhainfidh an t-athrú ná ní bheidh ar a chumas difear a dhéanamh d'fhéiniúlacht, do cháilíocht, d'íonacht, do láidreacht ná do thréithe fisiciúla na substainte gníomhaí, an ábhair tosaigh, an idirmheánaigh ná an imoibrí a úsáidtear i modh monaraíochta na substainte gníomhaí, nó an támháin.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid lena n-áirítear cóip den CEP Eur. Ph. agus den dearbhú QP nuashonraithe, de réir mar is infheidhme.

		Ní bheidh sonraí breise ag teastáil. Ní chuimseofar i modh monaraíochta na substainte gníomhaí, san ábhar tosaigh, san imoibrí, san idirmheánach ná sa támhán úsáid ábhar de bhunús daonna ná de bhunús ainmhíoch. Fanfaidh an bealach monaraíochta, foirm fhisiciúil, tuaslagóir eastósctha agus cóimheas eastóscán drugaí (DER) mar an gcéanna le haghaidh substaint luibhe nó ullmhóid luibhe. Déanfar an monaróir a fhormheas agus a ionchorprú i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar.	
45	CEP Ph. Eur. nua ó mhonaróir nua (ionadú nó tabhairt isteach) a thíolacadh le haghaidh ceann díobh seo atá neamhsteiriúil — substaint ghníomhach; — ábhar tosaigh, imoibrí nó idirmheánach a úsáidtear i modh monaraíochta na substainte gníomhaí; — támhán	Fanfaidh scaoileadh an táirge chríochnaithe agus sonraíochtaí deireadh seilfré mar an gcéanna. Ní le paraiméadar criticiúil a bhainfidh an t-athrú ná ní bheidh ar a chumas difear a dhéanamh d'fhéiniúlacht, do cháilíocht, d'íonacht, do láidreacht ná do thréithe fisiciúla na substainte gníomhaí, an ábhair tosaigh, an idirmheánaigh ná an imoibrí a úsáidtear i modh monaraíochta na substainte gníomhaí, nó an támháin. Ní bheidh sonraí breise ag teastáil. Ní chuimseofar i modh monaraíochta na substainte gníomhaí, san ábhar tosaigh, san imoibrí, san idirmheánach ná sa támhán úsáid ábhar de bhunús daonna ná de bhunús ainmhíoch. Fanfaidh an bealach monaraíochta, foirm fhisiciúil, tuaslagóir eastósctha agus cóimheas eastóscán drugaí (DER) mar an gcéanna le haghaidh substaint luibhe nó ullmhóid luibhe. Beidh an monaróir ionchorpraithe cheana féin i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid lena n-áirítear cóip den CEP Ph. Eur. nuashonraithe agus den dearbhú QP, de réir mar is infheidhme.
46	CEP Ph. Eur. TSE nua nó CEP Ph. Eur. TSE nuashonraithe a thíolacadh le haghaidh ceann díobh seo atá neamhsteiriúil: — substaint ghníomhach; — ábhar tosaigh, imoibrí, idirmheánach a úsáidtear i modh monaraíochta na substainte gníomhaí; — támhán	Ní le paraiméadar criticiúil a bhainfidh an t-athrú ná ní bheidh ar a chumas difear a dhéanamh d'fhéiniúlacht, do cháilíocht, d'íonacht, do láidreacht ná do thréithe fisiciúla na substainte gníomhaí, an ábhair tosaigh, an idirmheánaigh ná an imoibrí a úsáidtear i modh monaraíochta na substainte gníomhaí, nó an támháin. Ní bheidh tionchar ag an athrú ar riosca an truaillithe ó ghníomhaithe coimhthíocha (e.g. gan aon athrú ar thír tionscnaimh). Déanfar an monaróir a fhormheas agus a ionchorprú i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid lena n-áirítear cóip den CEP Ph. Eur., den dearbhú QP agus den fhaisnéis TSE, de mar is infheidhme.

47	Athrú chun Ph. Eur. nó chun pharmacopoeia náisiúnta Ballstáit a chomhlíonadh:	Ní dhéanfar an t-athrú ach chun an pharmacopoeia a chomhlíonadh ina iomláine. Beidh gach tástáil sa tsonraíocht de réir caighdeán an pharmacopoeia tar éis an athraithe, seachas aon tástáil bhreise. Ní bheidh sé de cheangal bailíochtú breise a dhéanamh ar mhodh pharmacopoeia nua ná ar mhodh pharmacopoeia arna athrú. Fanfaidh an bealach monaraíochta, foirm fhisiciúil, tuaslagóir eastósctha agus cóimheas eastóscán drugaí (DER) mar an gcéanna le haghaidh substaint luibhe nó ullmhóid luibhe.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid ([4]). Tábla comparáideach idir na seansonraíochtaí agus na sonraíochtaí nua, más infheidhme.
a)	— athrú ar shonraíocht/ar shonraíochtaí seanshubstaint ghníomhach neamh-AE as pharmacopoeia, ar thámhán nó ar ábhar tosaigh substaint ghníomhach chun Ph. Eur. nó pharmacopoeia náisiúnta Ballstáit a chomhlíonadh ina iomláine	Ní bheidh aon athrú ar shonraíochtaí a chuirtear leis an pharmacopoeia le haghaidh airíonna táirgeshonracha (e.g. próifílí ar méid cáithníní, an fhoirm pholamorfach, bithmheasúnachtaí nó comhiomláin). Ní le hathruithe suntasacha ar phróifíl eisíontais cháilíochta agus chainníochta a bhainfidh an t-athrú ach amháin má dhéantar na sonraíochtaí a ghéarú.	Sonraí baisce agus sonraí lena léirítear oiriúnacht an mhonagraif chun an tsubstaint a rialú.
b)	— athrú chun nuashonrú ar mhonagraf ábhartha Ph. Eur. nó ar mhonagraf pharmacopoeia náisiúnta Ballstáit a chomhlíonadh	Ní bheidh aon athrú ar shonraíochtaí a chuirtear leis an pharmacopoeia le haghaidh airíonna táirgeshonracha (e.g. próifílí ar méid cáithníní, an fhoirm pholamorfach, bithmheasúnachtaí nó comhiomláin).	
c)	— athrú sonraíochtaí ó pharmacopoeia náisiúnta Ballstáit go Ph. Eur.		Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid, lena n-áirítear sonraí baisce agus sonraí lena léirítear oiriúnacht an mhonagraif chun an tsubstaint a rialú.
d)	— chun comhlíontacht leis an Ph. Eur. a léiriú trí thagairt don mhodh tástála inmheánach agus don uimhir an mhodha tástála a bhaint		
48	Gléas tomhais nó gléas riaracháin nach cuid chomhtháite é den phríomhphacáistiú a thabhairt isteach nó a ionadú	Ní dhéanfaidh an t-athrú difear do sheachadadh, d'úsáid, do shábháilteacht ná do chobhsaíocht an táirge chríochnaithe. Ní bheidh an t-athrú infheidhme ach do ghléas a bhfuil marcáil CE air. Leis an ngléas tomhais nó an gléas riaracháin nua déanfar an dáileog is gá le haghaidh an táirge lena mbaineann a sheachadadh i gcomhréir leis an bposeolaíocht atá formheasta, agus beidh torthaí na staidéar sin ar fáil.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid.

		Beidh an gléas nua comhoiriúnach leis an táirge íocshláinte tréidliachta. Ní bheidh leasuithe suntasacha ar an bhfaisnéis faoin táirge mar thoradh ar an athrú.	
49	Athrú ar pharaiméadair sonraíochta nó ar theorannacha gléis tomhais nó gléis riaracháin:	Ní bheidh an t-athrú ina iarmhairt ar aon ghealltanas ó mheasúnuithe a rinneadh roimhe seo chun teorainneacha sonraíochta a athbhreithniú (e. g. gealltanais a rinneadh i rith an nós imeachta le haghaidh an iarratais ar údarú margaíochta nó le haghaidh nós imeachta modhnaithe i gcomhréir le hAirteagal 62 de Rialachán (AE) 2019/6) ach amháin más rud é go ndearnadh athbhreithniú roimhe seo air agus gur comhaontaíodh é mar chuid de bheart leantach i nós imeachta a bhí ann roimhe seo faoi Rialachán (AE) 2019/6. Ní mar thoradh ar theagmhais neamhthuartha a eascraíonn le linn na monaraíochta a dhéanfar an t-athrú.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid. Tábla comparáideach idir na seanpharaiméadair agus teorainneacha sonraíochta agus na paraiméadair sonraíochta agus teorannacha nua.
a)	— teorainneacha sonraíochta le linn próisis a ghéarú	Is laistigh de raon na dteorainneacha atá formheasta i láthair na huaire a bheidh an t-athrú. Fanfaidh an nós imeachta tástála mar an gcéanna, nó is mionathruithe a bheidh sna hathruithe a dhéanfar ar an nós imeachta tástála.	
b)	— paraiméadar nua sonraíochta agus an nós imeachta tástála a ghabhann leis a thabhairt isteach sa tsonraíocht	Ní le teicníc úr neamhchaighdeánach ná le teicníc chaighdeánach arna úsáid i mbealach úr a bhainfidh aon mhodh tástála nua.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid le haghaidh an mhodha, an bhailíochtaithe agus na sonraí baisce.
50	Athrú ar nós imeachta tástála (lena n-áirítear ionadú nó tabhairt isteach) gléis tomhais nó gléis riaracháin	Beidh staidéir iomchuí bailíochtaithe déanta i gcomhréir leis na treoirlínte ábhartha agus léireofar leo go bhfuil an nós imeachta tástála nuashonraithe coibhéiseach ar a laghad leis an sean-nós imeachta tástála. Ní le teicníc úr neamhchaighdeánach ná le teicníc chaighdeánach arna úsáid i mbealach úr a bhainfidh aon mhodh tástála nua.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid le haghaidh an mhodha, an bhailíochtaithe agus na sonraí baisce.
51	Nuashonrú ar shainchomhad cáilíochta atá ceaptha toradh nós imeachta um tharchur ar leas an Aontais a chur chun feidhme i gcomhréir le hAirteagal 83 de Rialachán (AE) 2019/6:	Ní bheidh an t-athrú seo infheidhme ach nuair nach bhfuil gá le sonraí nua ná sonraí breise le haghaidh measúnú.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid.
a)	— cumhdaítear an táirge críochnaithe le raon feidhme sainithe an nós imeachta		
b)	— ní chlúdaítear an táirge críochnaithe le raon feidhme sainithe an nós imeachta ach leis an athrú/na hathruithe cuirtear toradh an nós imeachta i bhfeidhm		

C	**Athruithe ar chuid na sábháilteachta, na héifeachtúlachta agus an fhaireachais cógais den sainchomhad**		
1	Athrú/athruithe ar ainm nó ar sheoladh nó ar shonraí teagmhála an duine cháilithe a bheidh freagrach as faireachas cógas (QPPV)		
2	Athrú/athruithe ar Achoimre ar Shaintréithe Táirge (SPC), lipéadú nó an bhileog phacáiste atá ceaptha le toradh nós imeachta um tharchur ar leas an Aontais a chur chun feidhme i gcomhréir le hAirteagal 83 de Rialachán (AE) 2019/6	Cumhdófar an táirge íocshláinte tréidliachta le raon feidhme sainithe an tarchuir. Ní bheidh an t-athrú seo infheidhme ach nuair nach bhfuil gá le sonraí nua ná sonraí breise le haghaidh measúnú. Beidh an Achoimre ar Shaintréithe Táirge (SPC), Lipéadú nó an Bhileog Phacáiste atáthar a mholadh mar an gcéanna le haghaidh na gcodanna a bhaineann leis an iarscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh ón gCoimisiún maidir leis an nós imeachta tagartha le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha.	
3	Athrú/athruithe ar an SPC, lipéadú nó bileog phacáiste táirge íocshláinte cineálach nó hibrideach tar éis measúnú ar an athrú/na hathruithe céanna le haghaidh an táirge tagartha	Ní bheidh an t-athrú seo infheidhme ach nuair nach bhfuil gá le sonraí nua ná sonraí breise le haghaidh measúnú. Na hathruithe a mholtar ar Achoimre ar Shaintréithe Táirge, Lipéadú agus an Bhileog Phacáiste, beidh siad mar an gcéanna leis na hathruithe a formheasadh le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha. Déanfar an táirge tagartha a fhormheas sa Bhallstát lena mbaineann.	
4	Athrú/athruithe ar an SPC, llipéadú nó an bhileog phacáiste chun toradh nós imeachta nó moladh ón údarás inniúil nó ón nGníomhaireacht a bhaineann le bearta bainistithe riosca san fhaireachas cógas a bhaineann le táirgí tréidliachta íocshláinte	Ní bheidh an t-athrú seo infheidhme ach nuair nach bhfuil gá le sonraí nua ná sonraí breise le haghaidh measúnú. Na hathruithe a mholtar ar Achoimre ar Shaintréithe Táirge, Lipéadú agus an Bhileog Phacáiste, beidh siad mar an gcéanna leis an bhfoclaíocht lenar chomhaontaigh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht.	
5	Athrú ar shuíomh mháistirchomhad an chórais faireachas cógas (PSMF)		
6	Achoimre ar PSMF nó athruithe ar achoimre PSMF nach gcumhdaítear cheana in áit eile san Iarscríbhinn a thabhairt isteach		Achoimre ar mháistirchomhad an chórais faireachas cógas i gcomhréir le hAirteagal 8(1)(c) de Rialachán (AE) 2019/6.

7	Oibleagáidí agus coinníollacha údarú margaíochta a thabhairt isteach, nó athrú/athruithe a dhéanamh orthu, lena n-áirítear an plean bainistithe riosca	Beidh an fhoclaíocht teoranta dar comhaontaigh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht.	
8	Athruithe ar SPC nár cumhdaíodh cheana féin in áit eile san Iarscríbhinn a chur chun feidhme	Ní bheidh an t-athrú seo infheidhme ach nuair nach bhfuil gá le sonraí nua ná sonraí breise le haghaidh measúnú. Ní dhéanfaidh na hathruithe difear do cháilíocht, do shábháilteacht ná d'éifeachtúlacht an táirge. Mionathruithe a bheidh sna hathruithe a dhéanfar agus beidh siad comhsheasmhach leis an bhfaisnéis a áirítear in SPC faoi láthair.	
9	Athruithe eagarthóireachta ar SPC, an bhileog phacáiste nó lipéadú mura bhfuil cuimsiú sa nós imeachta indéanta	Ní dhéanfaidh an t-athrú difear do cháilíocht, do shábháilteacht nó d'éifeachtúlacht an táirge íocshsláinte.	
10	Athruithe ar an lipéadú nó ar an mbileog phacáiste nach mbeidh nasc acu le SPC:		
a)	— faisnéis riaracháin a bhaineann le hionadaí an tsealbhóra		
b)	— athruithe eile	Mionathruithe a bheidh sna hathruithe a dhéanfar agus beidh siad comhsheasmhach leis an bhfaisnéis a áirítear in SPC faoi láthair. Leis an athrú ní chuimseofar tabhairt isteach láithreacha nua um scaoileadh na mbaisceanna. Ní le promóisean a bhainfidh na hathruithe agus ní bheidh tionchar diúltach acu ar inléiteacht fhaisnéis an táirge.	
c)	— greamáin inrianaitheachta i gcartán an táirge nó ar chartán an táirge a chuimsiú	Ní bheidh tionchar diúltach ag a thabhairt isteach ar inléiteacht fhaisnéis an táirge.	
D	**Athruithe ar chuid an mháistirchomhaid antaiginí vacsaín (VAMF) den sainchomhad**		
1	Athrú ar ainm nó ar sheoladh nó ar shonraí teagmhála sealbhóir deimhniú VAMF a bheidh freagrach as faireachas cógas	An t-eintiteas dlíthiúil céanna a bheidh fós mar shealbhóir an údaraithe margaíochta.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid, de réir mar is infheidhme.

2	VAMF a dearbhaíodh cheana a chuimsiú i sainchomhad údarú margaíochta táirge íocshláinte tréidliachta. (nós imeachta 2[ii] céime VAMF)	Ní bheidh tionchar ag athruithe ar airíonna an táirge chríochnaithe.	Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid.

([1]) De réir téarmaí caighdeánacha EDQM, córas na n-ainmneacha agus na dtéarmaí arna bhfoilsiú ag EDQM le haghaidh iarratais ar údarú margaíochta.

([2]) I gcásanna ina bhfuarthas údarú aonair margaíochta nach ionann agus an t-údarú margaíochta d'fhoirm chógaisíochta eile nó do réimsí nirt an táirge chéanna, ní modhnú ach tarraingt siar an údaraithe margaíochta a bheidh i gceist le scriosadh na foirme cógaisíochta sin.

([3]) I gcásanna ina bhfuarthas do mhéid paicéid ar leith údarú aonair margaíochta nach ionann agus an t-údarú margaíochta le haghaidh méideanna paicéid an táirge chéanna, ní modhnú i gcomhréir le hAirteagal 61 a bheidh san athrú ar an méid paicéid sin, ach modhnú i gcomhréir le hAirteagal 62 de Rialachán (AE) 2019/6.

([4]) Ní gá na húdaráis inniúla a chur ar an eolas faoi mhonagraf nuashonraithe as pharmacopoeia Eorpach ná as pharmacopoeia Ballstáit i gcás ina ndéantar tagairt don "eagrán reatha" i sainchomhad táirge íocshláinte údaraithe. Meabhraítear d'iarrthóirí gur cheart comhlíontacht leis an monagraf nuashonraithe a chur chun feidhme laistigh de sé mhí. Mura gcuirtear chun feidhme é laistigh de sé mhí ó dháta a fhoilsithe, beidh an modhnú seo infheidhme.