

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2023/997**2025/EØS/56/09****av 23. mai 2023****om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2021/17 om opprettelse av en liste over endringer som ikke krever vurdering, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 av 11. desember 2018 om legemidler til dyr og om oppheving av direktiv 2001/82/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 60 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/17⁽²⁾ inneholder en liste over endringer som ikke krever vurdering.
- 2) Det europeiske legemiddelbyrå («byrået») og koordineringsgruppen for legemidler til dyr («koordineringsgruppen») rådet 20. desember 2022 Kommissjonen til å endre punkt B.12 og B.24 i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2021/17 for å gjenspeile ny utvikling. Både byrået og koordineringsgruppen mottok anmodninger om klassifisering av tre endringer av vilkårene for en markedsføringstillatelse som ikke er oppført i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2021/17, og som ikke tidligere hadde forekommet som endringer som ikke krever vurdering. Disse endringene gjelder produksjonsutstyr eller prosesser knyttet til produksjonsutstyr, og endringer knyttet til produsenten som er ansvarlig for frigivelse av partier.
- 3) Kommissjonen har tatt hensyn til rådene fra byrået og koordineringsgruppen, kriteriene i artikkel 60 nr. 2 i forordning (EU) 2019/6 samt alle nødvendige vilkår og de mest aktuelle kravene til dokumentasjon, for å sikre at de nye endringene som ikke krever vurdering, ikke utgjør en risiko for folkehelsen, dyrehelsen eller miljøet.
- 4) Gjennomføringsforordning (EU) 2021/17 bør derfor endres slik at den omfatter disse nye typene endringer som for tiden ikke er oppført i vedlegget til nevnte gjennomføringsforordning.
- 5) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for legemidler til dyr.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 134 av 22.5.2023, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 87/2024 av 26. april 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 60 av 8.8.2024, s. 9.

⁽¹⁾ EUT L 4 av 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/17 av 8. januar 2021 om opprettelse av en liste over endringer som ikke krever vurdering, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 (EUT L 7 av 11.1.2021, s. 22).

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 2021/17 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 23. mai 2023.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2021/17 gjøres følgende endringer i punkt B:

1) I nr. 12 skal ny bokstav lyde:

«h)	— til produksjonsutstyr (dersom det beskrives i dokumentasjonen), inkludert prosesser knyttet til utstyret	Endringen skal ikke føre til endringer eller modifikasjoner av produktets produksjonsprosess eller kvalitet.	Endring av det eller de relevante avsnittene i dokumentasjonen.»
-----	--	--	--

2) Nr. 24 skal lyde:

«24	Utskifting eller tilføyelse av en tilvirker med ansvar for	Tilvirkeren eller stedet skal allerede være registrert i Unionens IT-systemer for lagring og levering av organisatoriske data. Stedet skal være behørig godkjent og tilfredsstillende inspisert.	Endring av det eller de relevante avsnittene i dokumentasjonen, herunder revidert produktinformasjon, alt etter hva som er relevant. Erklæring fra kvalifisert person.»
a)	— frigivelse av partier, inkludert kontroll av partier eller testing av et sterilt eller ikke-sterilt ferdig produkt	Endringen skal ikke gjelde et biologisk eller immunologisk legemiddel. Metodeoverføring fra det gamle til det nye stedet skal være fullført.	
b)	— frigivelse av partier, inkludert kontroll av partier eller testing av et sterilt eller ikke-sterilt ferdig produkt	Minst ett kontroll-/teststed for partier forblir i EØS eller i et land som har en gjeldende og egnet avtale om gjensidig anerkjennelse av god tilvirkningspraksis (GMP) med EU, som er i stand til å utføre produkttesting med henblikk på frigivelse av partier i EØS.	