

Amtsblatt der Europäischen Union

L 7



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

64. Jahrgang
11. Januar 2021

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 der Kommission vom 8. Januar 2021 zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank der Union)** 1
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 der Kommission vom 8. Januar 2021 zur Erstellung einer Liste der Änderungen, die keine Bewertung erfordern, gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾** 22

Berichtigungen

- ★ **Berichtigung der Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates (ABl. L 150 vom 14.6.2018)** 53

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/16 DER KOMMISSION

vom 8. Januar 2021

zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank der Union)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 55 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 muss die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die „Agentur“) eine Datenbank der Union für Tierarzneimittel (im Folgenden „Produktdatenbank der Union“) einrichten und in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten pflegen.
- (2) Laut Artikel 55 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 muss die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten die erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Einrichtung und Pflege der Produktdatenbank der Union erlassen.
- (3) Die Produktdatenbank der Union soll den Binnenmarkt stärken, indem Informationen über die in den Mitgliedstaaten erhältlichen Tierarzneimittel bereitgestellt werden und es Angehörigen der Gesundheitsberufe ermöglicht wird, Informationen über Tierarzneimittel abzurufen, die für die Konzeption alternativer Behandlungsmöglichkeiten in Betracht gezogen werden könnten, wenn in ihrem Mitgliedstaat kein geeignetes Tierarzneimittel zugelassen ist.
- (4) Die Produktdatenbank der Union soll die Transparenz insgesamt verbessern, indem der Öffentlichkeit ein größtmöglicher Zugang zu den darin enthaltenen Informationen gewährt wird, nachdem die zuständigen Behörden vertrauliche Geschäftsdaten und personenbezogene Daten gelöscht haben.
- (5) Die Produktdatenbank der Union sollte harmonisierte und einheitliche Qualitätsdaten enthalten, Möglichkeiten zur Interoperabilität mit anderen IT-Systemen bezüglich Tierarzneimitteldaten der Mitgliedstaaten und der Union bieten und die Integration in die Tätigkeiten des Netzes der an der Regulierung beteiligten Stellen ermöglichen.
- (6) Die Verordnung (EU) 2019/6 sieht auch die Einrichtung weiterer Datenbanken vor. Um die Interoperabilität sicherzustellen und die Produktdatenbank der Union mit diesen Datenbanken zu verknüpfen, sollte die Datenstruktur verschiedener Systeme, die dieselben Referenzdaten verwenden, harmonisiert werden.
- (7) Die Produktdatenbank der Union sollte ab dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2019/6 (28. Januar 2022) funktionsfähig und betriebsbereit sein, um die darin vorgesehenen Regulierungsverfahren zu ermöglichen. Sie sollte auch an alle eventuellen Änderungen innerhalb des Netzes der an der Regulierung beteiligten Stellen angepasst werden können, um neu entstehenden Anforderungen der Regulierungsmodelle gerecht zu werden und mit dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt Schritt zu halten. Dies erfordert einen stufenweisen Ansatz bei der

⁽¹⁾ ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

Einrichtung und Pflege der Datenbank. Die Agentur sollte dafür sorgen, dass die Produktdatenbank der Union bis zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2019/6 zumindest alle funktionsbezogenen Anforderungen erfüllt, die sich aus dieser Verordnung ergeben. Anschließend sollte die Agentur die Entwicklung zusätzlicher Funktionen weiter vorantreiben, einschließlich solcher, die den Verwaltungsaufwand weiter verringern und zur Harmonisierung der Prozesse im gesamten Regulierungsnetz beitragen könnten.

- (8) Um den Verwaltungsaufwand für die zuständigen Behörden zu reduzieren, sollte es den zuständigen Behörden gestattet sein, die zur Ersteingabe erforderlichen Informationen über alle Tierarzneimittel in mehreren Phasen an die Agentur zu übermitteln.
- (9) Die Produktdatenbank der Union sollte aus miteinander verknüpften Komponenten bestehen, die eine umfassende und einheitliche Verwaltung der gespeicherten Informationen ermöglichen. Sie sollte auch in der Lage sein, aus bestehenden, von der Agentur gepflegten Katalogen mit Begriffen aktuelle Daten aufzunehmen. Daher ist sie als ein Datenbanksystem und nicht als eigenständige IT-Lösung zu verstehen.
- (10) Die Produktdatenbank der Union sollte mit dem Ziel entwickelt werden, die Doppeleingabe von Daten in verschiedene Systeme der Union zu vermeiden. Damit soll sichergestellt werden, dass es für jede Art bereitgestellter Informationen eine einzige Quelle gibt und dass Daten nur einmal eingegeben werden, um übermäßigen Verwaltungsaufwand zu vermeiden und das Risiko von Inkonsistenzen zu verringern. Die Datensätze in der Produktdatenbank der Union sollten so aktuell und korrekt wie möglich sein. Zu diesem Zweck sollte die Produktdatenbank der Union stets die neuesten Datensätze bereitstellen, damit die zuständigen Behörden ihre jeweiligen nationalen Systeme mit der Produktdatenbank der Union auf demselben Stand halten und synchronisieren können. Für die zuständigen Behörden, für die Kommission sowie für Zulassungsinhaber sollte es auch möglich sein, zur gebotenen Aktualisierung der Produktdatenbank der Union ihre eigenen Systeme zu nutzen.
- (11) Die in der Produktdatenbank der Union enthaltenen Daten und Dokumente sollten, soweit irgend möglich, in einem maschinenlesbaren Format vorliegen. Allerdings sind eventuell nicht alle nach der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlichen Dokumente in einem solchen Format verfügbar, insbesondere nicht diejenigen, die von den zuständigen Behörden zur Ersteingabe in die Produktdatenbank der Union übermittelt werden müssen. Daher sollten für die Dokumente, die von den zuständigen Behörden bei der Ersteingabe von aus den Mitgliedstaaten stammenden Tierarzneimitteldaten zu übermitteln sind, besondere Modalitäten vorgesehen werden.
- (12) Gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 der Kommission⁽²⁾ führen bestimmte Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern, zu Änderungen der Datensätze in der Produktdatenbank der Union, andere hingegen nicht. In beiden Fällen könnten auch Belegunterlagen erforderlich sein. Alle derartigen Änderungen der Zulassungsbedingungen sollten von den Zulassungsinhabern erfasst und gemäß Artikel 61 der Verordnung (EU) 2019/6 zur Genehmigung oder Ablehnung durch die zuständigen Behörden in der Produktdatenbank der Union protokolliert werden. Die Produktdatenbank der Union sollte es Zulassungsinhabern auch ermöglichen, spätere Änderungen bereits zu erfassen, noch bevor die zuvor erfassten von den zuständigen Behörden bearbeitet wurden. Darüber hinaus ermöglicht der Regulierungsprozess die gleichzeitige Beantragung und Bearbeitung von Änderungen der Zulassungsbedingungen, die eine Bewertung erfordern, ebenso wie deren Zusammenfassung und eine Aufteilung der Arbeit. Daher sollte die Produktdatenbank der Union unterstützen, dass die zuständigen Behörden Änderungen der Zulassungsbedingungen parallel erhalten.
- (13) Für verschiedene Akteure sollte es unterschiedliche Zugangsebenen zu der Produktdatenbank der Union geben, wie in Artikel 56 der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehen. Daher sollte die Agentur in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden und der Kommission und in Absprache mit den Zulassungsinhabern eine detaillierte Zugangsregelung ausarbeiten und anwenden, bevor die Produktdatenbank der Union in Betrieb genommen wird. Sie sollte es den Akteuren ermöglichen, ihren in der Verordnung (EU) 2019/6 festgelegten Verpflichtungen nachzukommen, und gleichzeitig für den Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen und personenbezogener Daten sorgen und daher für den Zugang zu den Prozessen der Produktdatenbank der Union unterschiedliche Ebenen vorsehen.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 der Kommission vom 8. Januar 2021 zur Erstellung einer Liste der Änderungen, die keine Bewertung erfordern, gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates (siehe Seite 22 dieses Amtsblatts).

- (14) Für den Fall, dass die Produktdatenbank der Union oder deren Bestandteile einmal nicht zur Verfügung stehen, muss für Kontinuität gesorgt werden. Die Agentur sollte daher vor der Inbetriebnahme der Produktdatenbank der Union angemessene Notfallregelungen ausarbeiten und anwenden.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des in Artikel 145 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

ABSCHNITT 1

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „Nutzer“ bezeichnet eine Person, die mit der Produktdatenbank der Union über deren Funktionen interagiert;
- b) „Superuser“ bezeichnet einen bestimmten Nutzer, der jeweils von einem Zulassungsinhaber, einer zuständigen Behörde, der Agentur oder der Kommission benannt und von der Agentur autorisiert ist, gemäß den seinem Nutzerprofil zugewiesenen Zugriffsrechten in der Produktdatenbank der Union Aktionen durchzuführen;
- c) „kontrollierter Nutzer“ bezeichnet einen Nutzer, der von einem Superuser autorisiert ist, im Namen dieses Superusers gemäß den Zugriffsrechten, die dem Superuser in seinem Nutzerprofil zugewiesen wurden, in der Produktdatenbank der Union Aktionen durchzuführen;
- d) „offenes Format“ bezeichnet ein offenes Format im Sinne von Artikel 2 Absatz 14 der Richtlinie (EU) 2019/1024 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾;
- e) „maschinenlesbares Format“ bezeichnet ein Dateiformat im Sinne von Artikel 2 Nummer 13 der Richtlinie (EU) 2019/1024;
- f) „strukturierte Daten“ bezeichnet Daten in einem vordefinierten und standardisierten Format, die von Computern geparkt, organisiert und verarbeitet werden können;
- g) „System der Union“ bezeichnet ein IT-System der Europäischen Union, das der Kontrolle der Agentur, der Kommission oder der Mitgliedstaaten unterliegt;
- h) „Beschränkungen unterliegende Daten“ bezeichnet alle Daten, die nicht als öffentlich eingestuft sind, wie in der Zugangsregelung nach Artikel 13 dieser Verordnung festgelegt.

Artikel 2

Entwicklung, Pflege und Aktualisierung der Produktdatenbank der Union

- (1) Bis spätestens zum 28. Januar 2022 entwickelt die Agentur eine Datenbank, die mindestens die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllt, und nimmt sie in Betrieb.
- (2) Nach dem 28. Januar 2022 verbessert die Agentur bestehende Funktionen der Datenbank und entwickelt weitere, für zweckmäßig gehaltene Funktionen, die zuvor von den zuständigen Behörden und der Kommission vereinbart werden.

Spätestens bis zum 28. Januar 2022 erarbeitet die Agentur in Absprache mit den Mitgliedstaaten, der Kommission und den Zulassungsinhabern einen Plan für die Weiterentwicklung und Verbesserung der Produktdatenbank der Union. Die Agentur aktualisiert diesen Plan alle zwei Jahre unter Berücksichtigung der erzielten Fortschritte und der Erfordernisse, die das in

⁽¹⁾ Richtlinie (EU) 2019/1024 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über offene Daten und die Weiterverwendung von Informationen des öffentlichen Sektors (ABl. L 172 vom 26.6.2019, S. 56).

Kapitel X der Verordnung (EU) 2019/6 genannte Regulierungsnetz ermittelt hat, sowie der Rückmeldungen der Nutzer der Produktdatenbank.

(3) Bei der Einrichtung der Produktdatenbank der Union greift die Agentur so weit wie möglich auf Lösungen zurück, die bereits vorhanden sind, die im Bereich des Regulierungsnetzes gerade entwickelt werden oder die kommerziell verfügbar sind, vorausgesetzt, dass sie den Zielsetzungen für die Produktdatenbank der Union entsprechen.

Artikel 3

Übermittlung von Informationen über Tierarzneimittel durch die zuständigen Behörden zur Ersteingabe in die Produktdatenbank der Union

(1) Die zuständigen Behörden übermitteln auf elektronischem Wege die nach Artikel 155 der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlichen Informationen in dem von der Agentur für die Ersteingabe in die Produktdatenbank der Union vorgeschriebenen Format.

Die Agentur schreibt bis spätestens zum 21. Januar 2021 vor, in welchem Format die Daten und Dokumente („Datensatz“) vorliegen müssen, die zusammen die bereitzustellenden Informationen bilden.

(2) Bevor die zuständigen Behörden der Agentur ihre Daten über Tierarzneimittel übermitteln, gleichen sie sie mit den in den Anhängen II und III festgelegten detaillierten Spezifikationen ab.

Die Agentur stellt sicher, dass die erforderlichen kontrollierten Begriffe, einschließlich der Begriffe für Stoffe, sowie die erforderlichen Organisationsdaten und die eindeutigen Kennungen für Begriffe und Daten zum Abgleich der Daten zur Verfügung stehen, wobei deren Werte ausschließlich aus einer vordefinierten Menge von Werten ausgewählt werden können, die von der Agentur festgelegt bzw. gepflegt werden.

(3) Ist ein Datensatz für ein bestimmtes Tierarzneimittel aus historischen Gründen unvollständig (weil vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2019/6 von den zuständigen Behörden oder den Zulassungsinhabern bestimmte Daten oder Dokumente nicht verlangt wurden), zeigen die zuständigen Behörden in den von ihnen bereitgestellten Datensätzen klar an, für welche Felder zum Zeitpunkt der Ersteingabe kein Wert verfügbar ist.

(4) Die zuständigen Behörden übermitteln die verfügbaren Dokumente in einem offenen und für möglichst viele Dokumente maschinenlesbaren Format, das eine Langzeitarchivierung unterstützt.

(5) Die zuständigen Behörden übermitteln die Informationen in mindestens einer Amtssprache der Union.

(6) Spätestens bis zum 28. Juli 2021 stellt die Agentur die erforderliche Umgebung und IT-Unterstützung bereit, die von den zuständigen Behörden verwendet werden müssen, um das Hochladen von Massendaten für die Ersteingabe in die Produktdatenbank der Union zu testen.

Artikel 4

Fristen für die Übermittlung von Daten zu verschiedenen Arten von Tierarzneimitteln für die Ersteingabe

(1) Zusätzlich zu der Anforderung in Artikel 155 der Verordnung (EU) 2019/6 gilt Folgendes:

- a) Spätestens bis zum 28. Januar 2022 übermitteln die zuständigen Behörden der Agentur in elektronischer Form Informationen zu
 - i) allen homöopathischen Tierarzneimitteln, die zu diesem Zeitpunkt in ihrem Mitgliedstaat registriert sind;
 - ii) allen Tierarzneimitteln, die zu diesem Zeitpunkt in ihrem Mitgliedstaat parallel gehandelt werden.
- b) Spätestens bis zum 28. Januar 2024 übermitteln die zuständigen Behörden der Agentur in elektronischer Form Informationen zu allen Tierarzneimitteln, die bis zu diesem Zeitpunkt in ihrem Mitgliedstaat von den Bestimmungen für die Zulassung ausgenommen wurden.

(2) Die zuständigen Behörden verwenden das in Artikel 3 Absatz 1 genannte Format und die in den Anhängen II und III festgelegten detaillierten Spezifikationen der zu übermittelnden Informationen.

Artikel 5

Rangfolge

Bei Abweichungen zwischen den bereits in den Systemen der Mitgliedstaaten vorhandenen Datensätzen und der Produktdatenbank der Union ist letztere maßgebend, was die darin enthaltenen Informationen angeht.

Dies hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, die Produktdatenbank der Union mit den aktuellsten Informationen über Tierarzneimittel, die sich aus dem laufenden Regulierungsprozess ergeben und in ihren nationalen Systemen enthalten sind, zu synchronisieren.

ABSCHNITT 2

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN DER PRODUKTDATENBANK DER UNION

Artikel 6

Nutzeroberfläche

(1) Die Produktdatenbank der Union umfasst grafische Nutzeroberflächen, über die die Nutzer gemäß ihren in den Artikeln 12 und 13 festgelegten Zugriffsrechten Zugang zu ihr erhalten.

(2) Die Agentur stellt sicher, dass die Entwicklung, der Betrieb und die Pflege der Produktdatenbank der Union in Übereinstimmung mit der Richtlinie (EU) 2016/2102 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) erfolgt.

(3) Die grafische Nutzeroberfläche der Produktdatenbank der Union unterstützt responsives Webdesign.

(4) Die grafische Nutzeroberfläche der Produktdatenbank der Union für die Öffentlichkeit steht in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung.

(5) Die grafische Nutzeroberfläche der Produktdatenbank der Union für Superuser und kontrollierte Nutzer ist mindestens in englischer Sprache verfügbar.

Artikel 7

Komponenten

Die Produktdatenbank der Union umfasst mindestens folgende Komponenten:

- a) eine Komponente für das Zugangsmanagement, die mittels Authentifizierungs- und Autorisierungsverfahren die Kontrolle des Zugriffs auf Daten oder Funktionen verwaltet und sicherstellt, dass Superuser und kontrollierte Nutzer in angemessenem Umfang Zugriff auf die von der Produktdatenbank der Union bereitgestellten Ressourcen erhalten und über die geeigneten Berechtigungen zur Durchführung von Aktionen in der Produktdatenbank der Union verfügen;
- b) eine Komponente für die Übermittlung von Daten und Dokumenten, die es ermöglicht, Daten und Dokumente in Bezug auf neue Tierarzneimittel sowie auf Änderungen der Zulassungsbedingungen und sonstige nach der Zulassung aufgetretene Änderungen der bereits in der Produktdatenbank der Union für Tierarzneimittel vorhandenen Datensätze an die Produktdatenbank zu übermitteln;
- c) eine Komponente für das Daten- und Dokumenten-Verzeichnis zur Verwaltung sämtlicher Daten und Dokumente, die in die Produktdatenbank der Union aufgenommen werden, die mindestens die folgenden Funktionen unterstützt:

(*) Richtlinie (EU) 2016/2102 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2016 über den barrierefreien Zugang zu den Websites und mobilen Anwendungen öffentlicher Stellen (ABl. L 327 vom 2.12.2016, S. 1).

- i) eine Datenaufzeichnungsfunktion, die die Fähigkeit zur Aufzeichnung von Daten verwaltet, einschließlich Versionsverwaltung;
 - ii) eine Funktion zur Validierung der Datenqualität, die automatisch die technische Validierung und Qualitätsprüfung von Daten vor deren Aufzeichnung in der Produktdatenbank der Union verwaltet;
 - iii) eine Datenprotokollfunktion, die das Prüfprotokoll und die Rückverfolgbarkeit von Datenänderungen verwaltet;
 - iv) eine Dokumentenverwaltungsfunktion, die die Speicherung von Dokumenten, die Versionsverwaltung der gespeicherten Dokumente zur Unterscheidung zwischen den zuletzt genehmigten Versionen und Versionen, die zu einem früheren Zeitpunkt genehmigt, aber durch neuere Versionen ersetzt wurden, sowie allen Versionen, die aufgrund der Ablehnung von Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern, verworfen wurden, und den Zugang zu Dokumenten verwaltet;
- d) ein Portal der Produktdatenbank der Union, das Nutzern über Datenveröffentlichung, Datensuche, -anzeige und -export sowie Datenanalyse Informationen darstellt und ihnen entsprechend ihren Zugriffsrechten bestimmte Funktionen bereitstellt;
- e) eine Komponente zur Verwaltung von Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern, mit der die jeweils zuständige Behörde bzw. die Kommission über Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern, informiert wird und mit der sie die Möglichkeit erhält, diese Änderungen vor der Aktualisierung in der Produktdatenbank der Union zu genehmigen oder abzulehnen, die Datensätze entsprechend zu aktualisieren und die entsprechende Dokumentation zu speichern und zu aktualisieren;
- f) ein Modul für die Öffentlichkeit, auf das über das Portal der Produktdatenbank der Union zugegriffen wird und das es der Öffentlichkeit ermöglicht, alle öffentlich verfügbaren Daten und Dokumente zu Tierarzneimitteln gemäß Artikel 56 der Verordnung (EU) 2019/6 anzuzeigen und zu durchsuchen.

Artikel 8

Funktionen der Produktdatenbank der Union

Die Produktdatenbank der Union verfügt mindestens über die in Anhang I aufgeführten Funktionen.

Artikel 9

Mechanismus für den elektronischen Austausch von Daten und Dokumenten mit anderen Systemen

Die Agentur stellt sicher, dass

- a) der Mechanismus für den elektronischen Austausch von Daten und Dokumenten den derzeit anerkannten internationalen Standards für die Identifizierung von Arzneimitteln und den Austausch von Arzneimittelinformationen bzw. einschlägigen Teilbereichen davon entspricht, sofern sich die optimale Funktionsweise der Produktdatenbank der Union nicht negativ auf andere Systeme der Union auswirkt;
- b) die Struktur der Daten in der Produktdatenbank der Union mit der in anderen Systemen der Union, die die gleichen Referenzdaten verwenden, konsistent ist;
- c) die Produktdatenbank der Union als das Stammdaten-Verzeichnis der Union fungiert, in dem Informationen über Tierarzneimittel registriert werden;
- d) die Produktdatenbank der Union eine Funktion umfasst, über die andere Systeme mit ihr interagieren können;
- e) die Produktdatenbank der Union Referenzdaten aus anderen bestehenden Datenbanken oder IT-Tools verarbeitet, um eine doppelte Dateneingabe auf Unionsebene zu vermeiden und die Datenqualität sicherzustellen;
- f) die Produktdatenbank der Union in der Lage ist, gegebenenfalls im Laufe des Regulierungsprozesses bereitgestellte strukturierte Daten zu verarbeiten;
- g) die Produktdatenbank der Union der Pharmakovigilanz-Datenbank der Union die erforderlichen Daten bereitstellt;
- h) die Produktdatenbank der Union mit der Herstellungs-, Einfuhr- und Großhandelsvertriebsdatenbank der Union verknüpft ist;

- i) die Produktdatenbank der Union über eine serviceorientierte Anwendungsprogrammierschnittstelle (API) für den Austausch von Daten und Dokumenten mit den Systemen von Zulassungsinhabern, zuständigen Behörden, der Agentur und der Kommission verfügt.

Artikel 10

Format für die elektronische Übermittlung an die Produktdatenbank der Union

Die Agentur stellt sicher, dass

- a) das Format für die elektronische Übermittlung aus Dokumenten bzw. strukturierten Daten über Tierarzneimittel besteht;
- b) das Format der Daten
- i) den derzeit anerkannten internationalen Standards für die Identifizierung von Arzneimitteln und den Austausch von Arzneimittelinformationen bzw. einschlägigen Teilbereichen davon entspricht, sofern sich die optimale Funktionsweise der Produktdatenbank der Union nicht negativ auf andere Systeme der Union auswirkt;
 - ii) so weit wie möglich strukturierte Daten und kontrollierte Begriffe verwendet, einschließlich Begriffe für Stoffe und Organisationsdaten, um die Qualität der Daten sicherzustellen;
- c) die Dokumente in einem offenen und maschinenlesbaren Dokumentenformat bereitgestellt werden, das eine Langzeitarchivierung unterstützt.

ABSCHNITT 3

PRAKTISCHE MODALITÄTEN FÜR DAS FUNKTIONIEREN DER PRODUKTDATENBANK DER UNION

Artikel 11

Schutz von vertraulichen Geschäftsinformationen

Daten über das jährliche Verkaufsvolumen von Tierarzneimitteln sind in der Produktdatenbank der Union nur sichtbar für die jeweils zuständigen Behörden, die Kommission und die Agentur sowie für die Zulassungsinhaber, auf deren Tierarzneimittel sich diese Daten beziehen.

Artikel 12

Sicherheit des Informationsaustauschs

- (1) Die Agentur unterzieht in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden und der Kommission und in Absprache mit den Zulassungsinhabern die Produktdatenbank der Union vor ihrer Inbetriebnahme bestimmten Sicherheitsprüfverfahren.
- (2) Die Agentur stellt sicher, dass die über das Internet zugänglichen Komponenten der Produktdatenbank der Union während der gesamten Lebensdauer der Datenbank ausreichend gegen Risiken der Cyberkriminalität geschützt sind.
- (3) Die Agentur schreibt vor, dass Superuser und kontrollierte Nutzer bei jeder Nutzung der Produktdatenbank der Union Authentifizierungs- und Autorisierungsverfahren durchlaufen müssen.
- (4) Die Agentur gewährleistet die sichere Speicherung und den sicheren Austausch aller in der Produktdatenbank der Union gespeicherten Daten unter Verwendung von Sicherheitsprotokollen und Konnektivitätsregeln aus nicht proprietären, offenen Standards, die von internationalen Normungsgremien oder -organisationen festgelegt wurden.
- (5) Die Agentur beschränkt den Zugang zu jenen Arten von Informationen, auf die nur Superuser und kontrollierte Nutzer zugreifen dürfen, und zu jenen Funktionen, die nur diese ausüben dürfen. Die in Artikel 13 festgelegte Zugangsregelung muss mit der Vertraulichkeitseinstufung der zugänglichen Daten im Einklang stehen und den Sicherheitsanforderungen der Agentur entsprechen; die Trennung der Zuständigkeiten muss sichergestellt und der Zugang zu den Daten eingeschränkt sein.

- (6) Die Agentur gewährleistet, dass die Produktdatenbank der Union ein Prüfprotokoll bereitstellt und die Rückverfolgbarkeit ermöglicht bezüglich
- a) regulierungsbezogener Aktionen, die von Superusern oder kontrollierten Nutzern darin vorgenommen wurden, sowie
 - b) Änderungen, die durch Superuser oder kontrollierte Nutzer an den darin enthaltenen Datensätzen vorgenommen wurden.

Artikel 13

Zugangsregelung für Superuser und kontrollierte Nutzer

- (1) Die Agentur entwickelt und pflegt in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden und der Kommission und in Absprache mit den Zulassungsinhabern eine Zugangsregelung.
- (2) In der Zugangsregelung werden die für Superuser zulässigen Zugangsebenen so festgelegt, dass das ordnungsgemäße Funktionieren der Produktdatenbank der Union gewährleistet ist und gleichzeitig vertrauliche Geschäftsinformationen und personenbezogene Daten geschützt werden und dass sichergestellt wird, dass die in dieser Verordnung festgelegten Spezifikationen der Produktdatenbank der Union eingehalten werden.
- (3) Die Agentur ist für die Verwaltung der in der Zugangsregelung festgelegten Zugriffsrechte von Superusern für die Produktdatenbank der Union zuständig.
- (4) Superuser sind in Bezug auf die Datensätze für Tierarzneimittel aus ihrem Zuständigkeitsbereich für die Verwaltung der Zugriffsrechte kontrollierter Nutzer verantwortlich. Dies entbindet Superuser nicht von ihrer rechtlichen Verantwortung.

Artikel 14

Zugang der Öffentlichkeit

- (1) Die Öffentlichkeit kann über die Datenfelder in der Produktdatenbank der Union anhand eines oder mehrerer Kriterien die in der Datenbank enthaltenen, öffentlich zugänglichen Informationen anzeigen und erweiterte Suchen danach durchführen und bei Bedarf die Suchergebnisse exportieren.
- (2) Für den Zugang der Öffentlichkeit zu öffentlich zugänglichen Informationen ist keine Registrierung, Autorisierung oder Authentifizierung erforderlich. Auch ist dieser Zugang kostenfrei.

ABSCHNITT 4

DETAILLIERTE SPEZIFIKATIONEN DER INFORMATIONEN UND DATEN, DIE IN DIE PRODUKTDATENBANK DER UNION AUFGENOMMEN, AKTUALISIERT UND AUSGETAUSCHT WERDEN SOLLEN

Artikel 15

Detaillierte Spezifikationen der Informationen, die aufgenommen, aktualisiert und ausgetauscht werden sollen

- (1) Die Produktdatenbank der Union enthält die einschlägigen Informationen auf der Grundlage der Daten und Dokumente, die gemäß den Artikeln 8, 58, 61, 62, 87 und 102 sowie Anhang III der Verordnung (EU) 2019/6 übermittelt werden.
- (2) In der Produktdatenbank der Union wird jedes Tierarzneimittel dauerhaft und eindeutig identifiziert. Die Genauigkeit dieser Identifizierung geht bis zur Ebene der Packungsgröße.

Die Zulassungsinhaber müssen bei jeder späteren Übermittlung zu diesem Tierarzneimittel auf diese eindeutige Identifizierung hinweisen.
- (3) In der Produktdatenbank der Union werden Tierarzneimittel identifiziert, die im Rahmen desselben Zulassungsverfahrens in mehreren Mitgliedstaaten zugelassen sind.
- (4) Es werden geeignete Verweise eingepflegt, um zusammengehörige Daten und Dokumente, die in der Produktdatenbank der Union gespeichert sind, miteinander zu verknüpfen.

(5) Die Agentur stellt sicher, dass Verweise auf Tierarzneimittel und Dokumente über die gesamte Lebensdauer der Erzeugnisse stabil bleiben.

Artikel 16

Informationen gemäß Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6

Die Agentur stellt sicher, dass die Produktdatenbank der Union die in Anhang II spezifizierten Datenfelder gemäß den genannten Beschreibungen und Datenformaten enthält, um die in Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Informationen zu erfassen.

Artikel 17

Daten, die zusätzlich zu den in Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Informationen in die Produktdatenbank aufzunehmen sind

Die Agentur stellt sicher, dass die Produktdatenbank der Union zusätzlich zu den in Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Informationen, die mittels der in Artikel 16 vorgesehenen Datenfelder erfasst werden, mindestens noch die in Anhang III spezifizierten Datenfelder gemäß den genannten Beschreibungen und Datenformaten enthält.

Artikel 18

Zuständigkeiten für die Aufnahme, die Aktualisierung und den Austausch von Informationen

(1) Ab dem 28. Januar 2022 erstellen die zuständigen Behörden bzw. die Kommission innerhalb von 30 Tagen nach einem positiven Ergebnis des Zulassungsverfahrens gemäß Kapitel III der Verordnung (EU) 2019/6, der Registrierung gemäß Kapitel V der Verordnung (EU) 2019/6, der Erlaubnis zur Verwendung gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 oder der Genehmigung des Parallelhandels gemäß Artikel 102 der Verordnung (EU) 2019/6 für unter ihre Zuständigkeit fallende Produkte neue bzw. vorläufige Einträge in der Produktdatenbank der Union, indem sie Daten und Dokumente einpflegen, die ihnen von Antragstellern in elektronischer Form übermittelt wurden.

Die jeweils zuständige Behörde bzw. die Kommission aktualisiert diese Einträge mit dem Bewertungsbericht, nachdem sie alle darin enthaltenen vertraulichen Geschäftsinformationen gelöscht hat, sobald dieser verfügbar ist.

(2) Die Agentur stellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission sicher, dass Geschäftsregeln festgelegt und Leitlinien bereitgestellt werden, um die Datenkonsistenz zwischen den nationalen Systemen und der Produktdatenbank der Union zu ermöglichen.

(3) Die zuständigen Behörden, die Kommission und die Agentur stellen sicher, dass die in die Produktdatenbank der Union eingegebenen Daten dem Format und den Spezifikationen entsprechen, die in dieser Verordnung festgelegt sind.

(4) Die in Artikel 67 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Aktualisierungen der Produktdatenbank der Union werden binnen 30 Tagen nach Abschluss des in Artikel 67 Absatz 1 der genannten Verordnung vorgesehenen Verfahrens vorgenommen.

(5) Die Zulassungsinhaber zeichnen alle Änderungen der Verfügbarkeit der einzelnen Tierarzneimittel in jedem der betreffenden Mitgliedstaaten auf, sobald sie davon Kenntnis erhalten.

(6) Die Zulassungsinhaber erfassen die Daten einer Aussetzung bzw. einer Anordnung des Ruhens oder eines Widerrufs der betroffenen Zulassungen, sobald diese Änderungen eintreten.

Kommt der Zulassungsinhaber dieser Verpflichtung nicht innerhalb von 30 Tagen nach, so erfassen und aktualisieren die zuständigen Behörden bzw. die Kommission diese Informationen.

Im Falle von Meinungsverschiedenheiten sind die Einträge der zuständigen Behörden in der Produktdatenbank der Union maßgeblich.

- (7) Die zuständigen Behörden des Bestimmungsmitgliedstaats sind dafür verantwortlich, die erforderlichen Informationen über parallel gehandelte Tierarzneimittel, die unter ihre Zuständigkeit fallen, aufzuzeichnen.
- (8) Die Zulassungsinhaber sind dafür verantwortlich, dass die Daten und Dokumente, die sie in entsprechenden Datensätzen in der Produktdatenbank der Union für ihre Tierarzneimittel erfassen, korrekt und aktuell sind.
- (9) Wenn Inhaber einer Zulassung, die ihnen gemäß Kapitel III der Verordnung (EU) 2019/6 erteilt wurde, einer Registrierung für homöopathische Tierarzneimittel, die ihnen gemäß Kapitel V der Verordnung (EU) 2019/6 erteilt wurde, einer Erlaubnis zur Verwendung von Tierarzneimitteln gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 oder einer Genehmigung für den Parallelhandel mit Tierarzneimitteln gemäß Artikel 102 der Verordnung (EU) 2019/6 Qualitätsprobleme bezüglich der Daten oder Dokumente in den gemäß Absatz 1 erstellten oder gemäß Absatz 4 aktualisierten Einträgen für ihre Tierarzneimittel feststellen, benachrichtigen sie umgehend die jeweils zuständigen Behörden bzw. die Kommission, die diese Daten unverzüglich berichtigen, nachdem sie überprüft haben, ob die Ersuchen berechtigt sind.
- (10) Die Agentur stellt sicher, dass die in diesem Artikel festgelegten Zuständigkeiten entweder von Superusern oder kontrollierten Nutzern oder von externen Systemen außerhalb der Produktdatenbank der Union wahrgenommen werden können. Der Zugang dieser Systeme zur Produktdatenbank der Union wird so gehandhabt, als seien sie Superuser oder kontrollierte Nutzer.

Artikel 19

Funktionen der Produktdatenbank der Union, die Änderungen der Produktdaten nach der Zulassung ermöglichen

- (1) Die Agentur stellt sicher, dass die Produktdatenbank der Union so konzipiert ist, dass
- a) es den zuständigen Behörden, der Kommission und den Zulassungsinhabern möglich ist, Datensätze zumindest in folgenden Fällen zu ändern, wobei es auch möglich sein muss, diese Änderungen parallel vorzunehmen:
 - i) bei Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern;
 - ii) bei Änderungen der Zulassungsbedingungen, die eine Bewertung erfordern;
 - iii) bei allen anderen Änderungen, die in der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehen sind, insbesondere des jährlichen Verkaufsvolumens und der Informationen über die Verfügbarkeit, das Inverkehrbringen und den Zulassungsstatus;
 - b) es den zuständigen Behörden und der Kommission möglich ist, alle sonstigen Änderungen vorzunehmen, um die Qualität der in der Produktdatenbank der Union enthaltenen Datensätze zu aktualisieren oder zu pflegen;
 - c) es den Zulassungsinhabern möglich ist, Änderungen an Tierarzneimitteldatensätzen zusammenzufassen, um bei mehreren Tierarzneimitteln gleichzeitig dieselbe Änderung vorzunehmen oder um mehrere Änderungen an einem einzigen Produktdatensatz vorzunehmen;
 - d) ein Protokoll geführt wird über die erfassten Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern, und deren jeweilige, mit den betreffenden Tierarzneimitteln verknüpften Ergebnisse, sowie ein Protokoll darüber, welche Superuser oder kontrollierten Nutzer diese Änderungen der Zulassungsbedingungen erfasst haben, wer sie genehmigt oder abgelehnt hat und wann diese Aktionen durchgeführt wurden;
 - e) es Zulassungsinhabern möglich ist, in der Komponente für die Daten- und Dokumentenübermittlung die erforderlichen verfahrensbezogenen Informationen zu Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern, gemäß der Beschreibung der jeweiligen Felder in Anhang III zu erfassen sowie Entwürfe für Änderungen der Daten in der Produktdatenbank der Union einzugeben oder aktualisierte Versionen der in der Produktdatenbank der Union gespeicherten Dokumente hochzuladen, sobald Änderungen der Zulassungsbedingungen in der Produktdatenbank der Union erfasst werden;
 - f) es möglich ist, Entwürfe von Änderungen der Daten zu bestätigen oder die neuesten Dokumentversionen anzuzeigen und die zuvor genehmigten Dokumentversionen als veraltet zu kennzeichnen und zu speichern, nachdem Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern und die zu Änderungen der bereits in der Produktdatenbank der Union vorhandenen Datensätze führen, genehmigt wurden;
 - g) es möglich ist, Ablehnungen zu erfassen bei Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern und die andernfalls zu Änderungen der bereits in der Produktdatenbank der Union vorhandenen Datensätze geführt hätten, indem die Entwürfe von Änderungen der Daten oder die hochgeladenen, aktualisierten Dokumentversionen als abgelehnt erfasst werden;

- h) es möglich ist, im Falle der Genehmigung von Änderungen der Zulassungsbedingungen, die eine Bewertung erfordern und zu Änderungen der bereits in der Produktdatenbank der Union vorhandenen Datensätze führen, die jeweiligen Daten oder Dokumente, die in der Produktdatenbank der Union gespeichert sind, zu aktualisieren, und dass ein Protokoll darüber geführt wird, welche Superuser oder kontrollierten Nutzer diese Änderungen der Zulassungsbedingungen erfasst haben und wann diese Aktionen durchgeführt wurden;
- i) die erforderlichen automatischen Benachrichtigungen zu den in Anhang I beschriebenen Funktionen 4.1 und 4.2 versendet werden.
- (2) Die Agentur legt in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden und der Kommission und in Absprache mit den Zulassungsinhabern die Grundsätze und das Konzept für die Verwaltung des Regulierungsprozesses bei parallelen Änderungen der Zulassungsbedingungen fest.

ABSCHNITT 5

NOTFALLREGELUNGEN BEI AUSFALL EINER FUNKTION DER PRODUKTDATENBANK DER UNION

Artikel 20

Notfallregelungen bei Ausfall oder Nichtverfügbarkeit der Produktdatenbank der Union

- (1) Die Agentur stellt sicher, dass in Fällen, die ihrer Kontrolle unterliegen, die Produktdatenbank der Union nicht für Zeiträume von mehr als drei Arbeitstagen nicht verfügbar ist.
- (2) Im Falle der Nichtverfügbarkeit der Produktdatenbank der Union stellt die Agentur sicher, dass allen Nutzern eine klare Mitteilung darüber angezeigt wird.
- (3) Die Agentur stellt sicher, dass die in der Produktdatenbank der Union gespeicherten Daten und Dokumente wiederherstellbar sind.
- (4) Die Agentur erarbeitet gemeinsam mit den zuständigen Behörden und der Kommission und in Absprache mit den Zulassungsinhabern detaillierte Notfallregelungen für den Fall eines längeren Ausfalls oder einer längeren Nichtverfügbarkeit der Produktdatenbank der Union oder einer ihrer Komponenten oder Funktionen aus Gründen, auf die die Agentur keinen Einfluss hat.
- (5) In den detaillierten Notfallvereinbarungen sind die Verfahren beschrieben, die einzuhalten sind, um die Kontinuität der von der Produktdatenbank der Union unterstützten Regulierungsprozesse sicherzustellen, indem geeignete alternative elektronische Mittel verwendet werden.

Artikel 21

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. Januar 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Funktionen der Produktdatenbank der Union

Funktions-ID	Funktion	Beschreibung der Funktion
1.	Neue Produktdaten	
1.1	Neuen Eintrag für Tierarzneimittel erstellen	<p>Die jeweils zuständige Behörde bzw. die Kommission kann nach einem positiven Ergebnis des Zulassungsverfahrens gemäß Kapitel III der Verordnung (EU) 2019/6, der Registrierung gemäß Kapitel V der Verordnung (EU) 2019/6, der Erlaubnis zur Verwendung gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 oder der Genehmigung des Parallelhandels gemäß Artikel 102 der Verordnung (EU) 2019/6 neue Einträge für Tierarzneimittel erstellen.</p> <p>Diese Einträge enthalten die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Felder. Es ist möglich, die Informationen aus einem Datensatz in dem in Artikel 10 genannten Format über die in Artikel 6 vorgesehene Nutzeroberfläche oder über die in Artikel 9 Buchstabe i genannte API hochzuladen.</p>
1.2	Vorläufigen Eintrag für ein Tierarzneimittel erstellen	<p>Der Referenzmitgliedstaat kann für alle betroffenen Mitgliedstaaten bei einem positiven Ergebnis des Verfahrens zur Erteilung dezentralisierter Zulassungen, des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung von nationalen Zulassungen oder der nachträglichen Anerkennung bei dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem Verfahren zur Erteilung dezentralisierter Zulassungen gemäß Kapitel III Abschnitte 3, 4 und 5 der Verordnung (EU) 2019/6 bis zur Erteilung einer Zulassung in bestimmten Mitgliedstaaten vorläufige Einträge mit Versionskontrolle für Tierarzneimittel erstellen. Damit werden, bevor in bestimmten Mitgliedstaaten die Zulassung erteilt ist, Verfahren zur Änderung der Zulassungsbedingungen unterstützt und die Datenqualität sichergestellt. Diese Einträge enthalten die in dieser Verordnung festgelegten Felder. Es ist möglich, die Informationen aus einem Datensatz in dem in Artikel 10 genannten Format über die in Artikel 6 vorgesehene Nutzeroberfläche oder über die in Artikel 9 Buchstabe i genannte API hochzuladen.</p>
1.3	Tierarzneimitteldaten und -dokumente für die Ersteingabe von Daten übermitteln	<p>Die zuständigen Behörden bzw. die Kommission können gemäß den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen Daten und Dokumente für die Ersteingabe in die Produktdatenbank der Union in elektronischer Form übermitteln. Dies kann durch das Hochladen von Massendaten über eine Nutzeroberfläche oder einen Dateitransfer erfolgen.</p>
1.4	Informationen über parallel gehandelte Tierarzneimittel übermitteln	<p>Im Falle des Parallelhandels gemäß Artikel 102 der Verordnung (EU) 2019/6 kann die zuständige Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats gemäß den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen Informationen über die parallel gehandelten Tierarzneimittel in elektronischer Form an die Produktdatenbank der Union übermitteln.</p>
1.5	Kontrollierte Begriffe, Begriffe für Stoffe und Organisationsdaten verwenden	<p>Die Produktdatenbank der Union verwendet kontrollierte Begriffe, einschließlich Begriffe für Stoffe, und Organisationsdaten.</p>

Funktions-ID	Funktion	Beschreibung der Funktion
1.6	Konsistente Produktdaten verwenden bei einem positiven Ergebnis des Verfahrens zur Erteilung dezentralisierter Zulassungen oder des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung von nationalen Zulassungen oder der nachträglichen Anerkennung bei dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem Verfahren zur Erteilung dezentralisierter Zulassungen	Die Produktdatenbank der Union stellt die Möglichkeiten bereit, um bei einem positiven Ergebnis des Verfahrens zur Erteilung dezentralisierter Zulassungen, des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung von nationalen Zulassungen oder der nachträglichen Anerkennung bei dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem Verfahren zur Erteilung dezentralisierter Zulassungen gemäß Kapitel III Abschnitte 3, 4 und 5 der Verordnung (EU) 2019/6 die Konsistenz von Daten sicherzustellen, die in mehreren Produkteinträgen vorkommen. Damit wird die Übermittlung von Änderungen der Zulassungsbedingungen unterstützt. Davon ausgenommen sind Daten und Dokumente, die für die Ersteingabe bereitgestellt werden.
1.7	Datenvalidierung	Die Produktdatenbank der Union validiert neue Tierarzneimitteldaten anhand einer Reihe von Werten und Vorschriften, die von den zuständigen Behörden, der Kommission und der Agentur vereinbart werden.
1.8	Datensätze für Aktualisierungen der Datenbanken der zuständigen Behörden bereitstellen	Die zuständigen Behörden können die aktualisierten Datensätze aus der Produktdatenbank der Union in einem Format abrufen, das es ihnen ermöglicht, die Aktualisierung auf ihre eigenen Datenbanken anzuwenden.
1.9	Eindeutige Produktkennung zuweisen	Die Produktdatenbank der Union weist Tierarzneimitteln eindeutige Kennungen zu, um einen automatisierten Datenaustausch zwischen der Produktdatenbank der Union und anderen Datenbanken der Union oder der zuständigen Behörden zu ermöglichen.
1.10	Daten für die Pharmakovigilanz-Datenbank der Union bereitstellen	Die Produktdatenbank der Union ermöglicht es der Pharmakovigilanz-Datenbank der Union, die einschlägigen Tierarzneimitteldaten (einschließlich der Verkaufsvolumina) abzurufen.
2.	Änderungen von Tierarzneimitteldaten nach der Zulassung	
2.1	Änderung der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordert, erfassen	Wird eine Änderung der Zulassungsbedingungen in die gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 erstellte Liste aufgenommen, kann der Zulassungsinhaber sie in der Produktdatenbank der Union erfassen.
2.2	Produktdaten zur Erstellung von Verfahren zur Änderung der Zulassungsbedingungen bereitstellen	Zulassungsinhaber können aus ihren genehmigten Tierarzneimitteln eine Auswahl treffen und gegebenenfalls die einschlägigen Stammdaten, die geändert werden müssen, exportieren.
2.3	Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern, genehmigen oder ablehnen	Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern, können zumindest über die in Artikel 6 vorgesehene Nutzeroberfläche genehmigt oder abgelehnt werden.
2.4	Änderungen an einem Datensatz melden	Die zuständigen Behörden können ein Änderungsprotokoll zu den bereits in der Produktdatenbank der Union vorhandenen Datensätzen abrufen. Zulassungsinhaber können zu den bereits in der Produktdatenbank der Union vorhandenen Datensätzen zu ihren Tierarzneimitteln ein Änderungsprotokoll abrufen.
2.5	Nach Änderungen der Zulassungsbedingungen, die eine Bewertung oder die Übertragung von Zulassungen erfordern, die Produktdatenbank der Union aktualisieren	Die jeweils zuständigen Behörden können die Produktdatenbank der Union aktualisieren, wenn Änderungen der Zulassungsbedingungen, die eine Bewertung erfordern, stattgefunden haben, die sich auf die bereits in dieser Datenbank vorhandenen Datensätze für Tierarzneimittel in ihrem Zuständigkeitsbereich auswirken. Dazu gehört auch die Übertragung von Zulassungen.

Funktions-ID	Funktion	Beschreibung der Funktion
2.6	Verkaufsvolumina erfassen	Die Inhaber einer gemäß Kapitel III der Verordnung (EU) 2019/6 erteilten Zulassung, einer nach Kapitel V der Verordnung (EU) 2019/6 erteilten Registrierung für homöopathische Tierarzneimittel oder einer Erlaubnis zur Verwendung von Tierarzneimitteln gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 können in der Produktdatenbank der Union auf der entsprechenden Ebene das jährliche Verkaufsvolumen für jedes ihrer Tierarzneimittel erfassen.
2.7	Verkaufsvolumina für Analysezwecke bereitstellen	Die Produktdatenbank der Union ermöglicht es, zu Analysezwecken Informationen über die Angaben zum Verkaufsvolumen von Tierarzneimitteln abzurufen.
2.8	Informationen über die Verfügbarkeit erfassen	Die Zulassungsinhaber können auf der entsprechenden Ebene in jedem relevanten Mitgliedstaat Informationen über die Verfügbarkeit ihrer zugelassenen Tierarzneimittel erfassen und aktualisieren. Auch zuständige Behörden können diese Informationen in ihren jeweiligen Mitgliedstaaten für Tierarzneimittel in ihrem Zuständigkeitsbereich erfassen und aktualisieren.
2.9	Zulassungsstatus erfassen	Die zuständigen Behörden können den Zulassungsstatus von Tierarzneimitteln in ihrem Zuständigkeitsbereich erfassen und aktualisieren. Zulassungsinhaber können den Zulassungsstatus ihrer Tierarzneimittel im Falle einer Aussetzung bzw. einer Anordnung des Ruhens oder eines Widerrufs der betroffenen Zulassungen aktualisieren.
2.10	Nach der Zulassung erfolgte Änderungen parallel verarbeiten	Die Produktdatenbank der Union unterstützt die parallele Verarbeitung von Änderungen, die nach der Zulassung vorgenommen wurden.
2.11	Änderungen der Zulassungsbedingungen mit mehreren Zulassungen verknüpfen	Die Produktdatenbank der Union ermöglicht die Verknüpfung einer einzigen Änderung der Zulassungsbedingungen mit einer unbegrenzten Anzahl von Zulassungen.
2.12	Entwürfe für Änderungen an Daten eingeben	Zulassungsinhaber können bei der Erfassung von Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern, Entwürfe für Änderungen eingeben, die an den bereits in der Produktdatenbank der Union zu ihren Tierarzneimitteln vorhandenen Datensätzen vorgenommen werden sollen.
3.	Zugangmanagement	
3.1	Zugang der Öffentlichkeit	Die Öffentlichkeit kann öffentlich zugängliche Daten suchen und anzeigen.
3.2	Zugang von Zulassungsinhabern	Die Zulassungsinhaber können nach sicherer Authentifizierung und Autorisierung auf alle Informationen zu ihren Tierarzneimitteln zugreifen (Lesezugriff). Sie können überdies auf ausgewählte Informationen zu ihren Tierarzneimitteln zugreifen (Schreibzugriff), um nach sicherer Authentifizierung und Autorisierung alle in der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehenen Verpflichtungen nach dem Inverkehrbringen zu erfüllen.
3.3	Lesezugriff für zuständige Behörden	Superuser oder kontrollierte Nutzer aus den zuständigen Behörden können nach sicherer Authentifizierung und Autorisierung auf alle in der Produktdatenbank der Union enthaltenen Informationen zugreifen (Lesezugriff).

Funktions-ID	Funktion	Beschreibung der Funktion
3.4	Schreibzugriff für zuständige Behörden	Superuser oder kontrollierte Nutzer aus den zuständigen Behörden können nach sicherer Authentifizierung und Autorisierung auf die Daten für die Tierarzneimittel in ihrem Zuständigkeitsbereich zugreifen (Schreibzugriff).
3.5	Verwaltung von Zugriffsrechten für kontrollierte Nutzer	Superuser können den Zugang kontrollierter Nutzer verwalten, um Tierarzneimitteldaten in deren Namen zu verwalten.
4.	Bereitstellung von Daten für Superuser und kontrollierte Nutzer	
4.1	Mitteilung von Änderungen an zuständige Behörden	Die zuständigen Behörden werden automatisch benachrichtigt über <ul style="list-style-type: none"> — alle Änderungen, die von Zulassungsinhabern an den Datensätzen vorgenommen werden, die in der Produktdatenbank der Union zu Tierarzneimitteln in ihrem Zuständigkeitsbereich vorhanden sind; — Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern und die in der Produktdatenbank der Union in Bezug auf Tierarzneimittel in ihrem Zuständigkeitsbereich erfasst wurden; — die Ergebnisse von Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern und die von Referenzmitgliedstaaten in Bezug auf Tierarzneimittel in ihrem Zuständigkeitsbereich erfasst wurden; — alle Aktualisierungen, die von anderen zuständigen Behörden oder der Agentur an den in der Produktdatenbank der Union für Tierarzneimittel in ihrem Zuständigkeitsbereich vorhandenen Datensätzen vorgenommen wurden, und zwar im Rahmen der Maßnahmen zum Abschluss von Verfahren für Änderungen der Zulassungsbedingungen, die eine Bewertung erfordern, sowie — alle Änderungen, die Produkte mit zentralisierten Zulassungen betreffen.
4.2	Mitteilung von Änderungen an Zulassungsinhaber	Die Zulassungsinhaber werden automatisch über jede Änderung benachrichtigt, die die jeweils zuständigen Behörden, die Agentur oder die Kommission an den in der Produktdatenbank der Union zu ihren Tierarzneimitteln vorhandenen Datensätzen vorgenommen haben. Die Zulassungsinhaber werden überdies bezüglich ihrer Tierarzneimittel automatisch über die Ergebnisse von Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern und die von der jeweils zuständigen Behörde bzw. der Kommission erfasst wurden, benachrichtigt.
4.3	Beschränkungen unterliegende Daten durchsuchen	Superuser und kontrollierte Nutzer können die Beschränkungen unterliegenden Daten in der Produktdatenbank der Union entsprechend ihren Zugriffsrechten durchsuchen und die Suchergebnisse exportieren.

ANHANG II

Datenfelder zur Erfassung der in Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Informationen

Datenfeld-ID	Datenfeld	Beschreibung	Format
1.	Für alle Tierarzneimittel		
1.1	Produktbereich	Die Angabe, dass es sich bei dem Eintrag um ein Tierarzneimittel handelt, um zwischen Tierarzneimitteln und Humanarzneimitteln zu unterscheiden.	Kontrollierte Begriffe
1.2	Produktart	Unterscheidung zwischen zugelassenen Tierarzneimitteln, registrierten homöopathischen Tierarzneimitteln, Tierarzneimitteln, die in einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 verwendet werden dürfen bzw. entsprechend Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 2001/82/EG von den Bestimmungen der Artikel 5 bis 8 derselben Richtlinie ausgenommen sind, und parallel gehandelten Tierarzneimitteln.	Kontrollierte Begriffe
1.3	Produktname	Der Name, unter dem das Tierarzneimittel in der Union oder in einem Mitgliedstaat zugelassen ist.	Freies Textformat
1.4	Wirkstoff(e)	Der Name des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe.	Kontrollierte Begriffe für Stoffe
1.5	Stärke/ Zusammensetzung	Der Wirkstoffgehalt in einem Tierarzneimittel, ausgedrückt als Menge pro Dosierungs-, Volumen- oder Gewichtseinheit je nach Darreichungsform.	Strukturierte Daten
		Die biologische Aktivität, die Potenz oder der Titer im Falle von immunologischen Tierarzneimitteln.	Strukturierte Daten oder, wenn dies aus berechtigten Gründen nicht möglich ist, freies Textformat
1.6	Produktionsstätten	Eine Auflistung der Produktionsstätten, in denen das Tierarzneimittel hergestellt wird.	Kontrollierte Organisationsdaten
1.7	Dokumente	Die Dokumente, die dem Tierarzneimitteldatensatz beizufügen sind, und die Art des jeweiligen Dokuments (Fachinformation, Packungsbeilage, Etikettierung und Bewertungsbericht).	Kontrollierte Begriffe für Dokumentarten plus die Dokumente, die in dem in dieser Verordnung festgelegten Format hochgeladen werden
2.	Nur für zugelassene Tierarzneimittel		
2.1	Daten des Inverkehrbringens	Die Daten des Inverkehrbringens des Tierarzneimittels in den einzelnen Mitgliedstaaten.	Datum
2.2	Jährliches Verkaufsvolumen	Das jährliche Verkaufsvolumen von Tierarzneimitteln.	Strukturierte Daten

Datenfeld-ID	Datenfeld	Beschreibung	Format
2.3	Datum des Verfügbarkeitsstatus	Datum des Vermarktungsstatus.	Datum
2.4	Verfügbarkeitsstatus	Vermarktungsstatus: Produktverfügbarkeit auf dem Markt bezogen auf jeden Mitgliedstaat.	Kontrollierte Begriffe

ANHANG III

Datenfelder, die zusätzlich zu den in Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Informationen in die Produktdatenbank aufzunehmen sind

Datenfeld-ID	Datenfeld	Beschreibung	Format
3.	Für alle Tierarzneimittel		
3.1	Permanente Kennung	Eindeutige Kennung des Tierarzneimittels in der Produktdatenbank der Union.	Strukturierte Daten
3.2	Produktkennung	Eine eindeutige Kennung für die gleichen Tierarzneimittel in allen Mitgliedstaaten, um die Zusammenfassung von Tierarzneimitteln zu ermöglichen, die im Rahmen des dezentralen, gegenseitigen oder nachträglichen Anerkennungsverfahrens zugelassen wurden oder die einer Harmonisierung der Fachinformation unterzogen wurden.	Strukturierte Daten
3.3	Produktinhaber	Der Inhaber der Zulassung eines Tierarzneimittels, der Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels, der Erlaubnis zur Verwendung eines Tierarzneimittels, das gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 verwendet werden darf bzw. nach Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 2001/82/EG von den Artikeln 5 bis 8 derselben Richtlinie ausgenommen ist.	Kontrollierte Organisationsdaten
3.4	Zulassungsstatus	Der Zulassungsstatus des Tierarzneimittels.	Kontrollierte Begriffe
3.5	Änderungsdatum des Zulassungsstatus	Das Datum, an dem sich der Zulassungsstatus geändert hat.	Datum
3.6	Verabreichungsweg	Die Wege der Verabreichung.	Kontrollierte Begriffe
3.7	Darreichungsform	Die Darreichungsform der Arzneimitteldosis.	Kontrollierte Begriffe
3.8	Zielarten	Die Zieltierarten.	Kontrollierte Begriffe
3.9	ATCvet-Code	Der anatomisch-therapeutisch-chemikalische Veterinärcode.	Kontrollierte Begriffe
3.10	Wartezeit	Die Wartezeit je Tierart, Verabreichungsweg und Lebensmittel. Nur für Tierarzneimittel, die bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren zum Einsatz kommen sollen.	Strukturierte Daten oder, wenn dies aus berechtigten Gründen nicht möglich ist, freies Textformat
3.11	PSMF (!)-Nummer	Die Bezugsnummer der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation. Diese Angabe wird in der Produktdatenbank der Union gespeichert und mittels Vernetzung, wie in Artikel 74 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehen, an die Pharmakovigilanz-Datenbank der Union übermittelt.	Freies Textformat

Datenfeld-ID	Datenfeld	Beschreibung	Format
3.12	PSMF-Speicherort	Der Ort, an dem sich die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation („PSMF“) befindet. Diese Angabe wird in der Produktdatenbank der Union gespeichert und mittels Vernetzung, wie in Artikel 74 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehen, an die Pharmakovigilanz-Datenbank der Union übermittelt.	Kontrollierte Organisationsdaten
3.13	Name QPPV (²)	Der Name der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person („QPPV“). Diese Angabe wird in der Produktdatenbank der Union gespeichert und mittels Vernetzung, wie in Artikel 74 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehen, an die Pharmakovigilanz-Datenbank der Union übermittelt.	Freies Textformat
3.14	Standort QPPV	Der Standort, an dem die für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Person tätig ist. Diese Angabe wird in der Produktdatenbank der Union gespeichert und mittels Vernetzung, wie in Artikel 74 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehen, an die Pharmakovigilanz-Datenbank der Union übermittelt.	Kontrollierte Organisationsdaten
3.15	Beschreibung der Packung	Die Packungsgrößen.	Freies Textformat für die Beschreibung und strukturierte Daten für die Packungsgrößen
3.16	Rechtliche Einstufung für die Abgabe	Die Einstufung, ob ein Tierarzneimittel verschreibungspflichtig ist oder nicht.	Kontrollierte Begriffe
4.	Verfahrensinformationen für die Erstzulassung		
4.1	Art des Zulassungsverfahrens	Die Art des Verfahrens für die Marktzulassung.	Kontrollierte Begriffe
4.2	Nummer des Zulassungsverfahrens	Die Nummer des Erstzulassungsverfahrens.	Strukturierte Daten oder, wenn dies aus berechtigten Gründen nicht möglich ist, freies Textformat
4.3	Zulassungsdatum	Das Datum, an dem die Erstzulassung erteilt wurde.	Datum
4.4	Land der Zulassung	Das Land, in dem die Zulassung erteilt wurde; hier ist auch die Angabe der Europäischen Union möglich.	Kontrollierte Begriffe
4.5	Referenzmitgliedstaat	Der Name des Referenzmitgliedstaats. Nur im Falle der Erteilung dezentralisierter Zulassungen, der gegenseitigen Anerkennung von nationalen Zulassungen oder der nachträglichen Anerkennung bei dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem Verfahren zur Erteilung dezentralisierter Zulassungen.	Kontrollierte Begriffe

Datenfeld-ID	Datenfeld	Beschreibung	Format
4.6	Betroffene Mitgliedstaaten	Die Namen der betroffenen Mitgliedstaaten. Nur im Falle der Erteilung dezentralisierter Zulassungen, der gegenseitigen Anerkennung von nationalen Zulassungen oder der nachträglichen Anerkennung bei dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem Verfahren zur Erteilung dezentralisierter Zulassungen.	Kontrollierte Begriffe
4.7	Rechtsgrundlage	Die rechtliche Grundlage für die Zulassung, einschließlich z. B. in Bezug auf generische oder hybride Tierarzneimittel oder Tierarzneimittel aus kombinierten Wirkstoffen, Anträge aufgrund einer in Kenntnis der Sachlage erteilten Einwilligung oder Anträge auf bibliografischer Grundlage sowie die Zulassung für begrenzte Märkte und unter außergewöhnlichen Umständen.	Kontrollierte Begriffe
4.8	Zulassungsnummer	<ul style="list-style-type: none"> — Die Nummer der Zulassung für zugelassene Tierarzneimittel. — Die Registrierungsnummer für registrierte homöopathische Tierarzneimittel. — Die Nummer der entsprechenden Erklärung für Tierarzneimittel, die in einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 verwendet werden dürfen bzw. entsprechend Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 2001/82/EG von den Bestimmungen der Artikel 5 bis 8 derselben Richtlinie ausgenommen sind. — Die Nummer der Genehmigung für parallel gehandelte Tierarzneimittel. 	Freies Textformat
4.9	Kennung Referenzprodukt	Die Kennung des zugelassenen Referenzprodukts, wenn sich das Feld „Rechtsgrundlage“ auf generische oder hybride Tierarzneimittel oder Tierarzneimittel aus kombinierten Wirkstoffen sowie auf Anträge aufgrund einer in Kenntnis der Sachlage erteilten Einwilligung bezieht. Bei parallel gehandelten Tierarzneimitteln: die Kennung des Tierarzneimittels, das die gleiche Herkunft hat wie ein Tierarzneimittel im Bestimmungsmitgliedstaat.	Kennung
4.10	Kennung bezogenes Produkt	Bei parallel gehandelten Tierarzneimitteln: die Kennung des Tierarzneimittels, das die gleiche Herkunft hat wie ein Tierarzneimittel im Bezugsmitgliedstaat.	Kennung
5.	Verfahrensinformationen für Änderungen nach der Zulassung (mehrfach; zumindest für jede Änderung der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordert)		
5.1	Kennung der Übermittlung	Die Kennung, die vom System für die Übermittlung erzeugt wird.	Strukturierte Daten
5.2	Nummer des Zulassungsverfahrens	Die Nummer des Verfahrens zur Erteilung zentralisierter, dezentralisierter und nationaler Zulassungen, des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung von nationalen Zulassungen oder der nachträglichen Anerkennung bei dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem Verfahren zur Erteilung dezentralisierter Zulassungen.	Strukturierte Daten oder, wenn dies nicht möglich ist, freie Textform

Datenfeld-ID	Datenfeld	Beschreibung	Format
5.3	Zuständige Behörde	Der Mitgliedstaat und die zuständige Behörde.	Kontrollierte Begriffe
5.4	Einstufungscode der Änderung	Der Einstufungscode der Änderung.	Kontrollierte Begriffe
5.5	Bemerkungen zur Übermittlung	Bemerkungen des Produktinhabers zur Einreichung.	Freies Textformat
5.6	Datum der Umsetzung	Das Datum, an dem die Änderung der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordert, umgesetzt wurde.	Datum
5.7	Datum der Einreichung	Das Datum der Übermittlung, das vom System erzeugt wird.	Datum
5.8	Beschluss	Genehmigung oder Ablehnung.	Kontrollierte Begriffe
5.9	Beschlussdatum	Das Datum, an dem der Beschluss gefasst wurde.	Datum
5.10	Beschlussfassende Behörde	Die zuständige Behörde, die den Beschluss fasst, bzw. die Kommission.	Kontrollierte Begriffe
6.	Nur für parallel gehandelte Tierarzneimittel		
6.1	Großhändler im Bezugsmitgliedstaat	Der Großhändler, der die parallel gehandelten Tierarzneimittel im Bezugsmitgliedstaat bereitstellt.	Kontrollierte Organisationsdaten
6.2	Großhändler im Bestimmungsmitgliedstaat	Der Großhändler, der im Bestimmungsmitgliedstaat Parallelhandel mit den Tierarzneimitteln betreibt.	Kontrollierte Organisationsdaten

(¹) PSMF = Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (Pharmacovigilance System Master File).

(²) QPPV = für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Person (Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance).

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/17 DER KOMMISSION
vom 8. Januar 2021
zur Erstellung einer Liste der Änderungen, die keine Bewertung erfordern, gemäß der Verordnung
(EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 60 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Kommission ist nach der Verordnung (EU) 2019/6 verpflichtet, eine Liste von Änderungen betreffend die Zulassungsbedingungen (im Folgenden „Änderungen“) zu erstellen, die keine Bewertung erfordern, um umgesetzt zu werden. Dabei hat die Kommission die in Artikel 60 Absatz 2 der genannten Verordnung aufgeführten Kriterien zu berücksichtigen.
- (2) Die mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 errichtete Europäische Arzneimittel-Agentur hat der Kommission am 30. August 2019 auf der Grundlage des derzeitigen Rahmens Empfehlungen zu einer Liste von Änderungen erteilt, die keine Bewertung erfordern, wobei die meisten geringfügigen Änderungen als Änderungen eingestuft wurden, die keine Auswirkungen auf die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Tierarzneimittels haben. Die Kommission hat die Empfehlungen, die in Artikel 60 Absatz 2 aufgeführten Kriterien sowie alle notwendigen Bedingungen und die aktuellsten Dokumentationsanforderungen berücksichtigt, um sicherzustellen, dass die Änderungen, die keine Bewertung erfordern, kein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt darstellen.
- (3) Damit bestimmte Änderungen als Änderungen eingestuft werden können, die keine Bewertung erfordern, müssen verschiedene Anforderungen erfüllt sein. Es ist daher notwendig, diese Anforderungen, einschließlich der Bedingungen und der vom Zulassungsinhaber vorzulegenden Unterlagen, aufzulisten, um das Produktdossier auf dem neuesten Stand zu halten. Die Erfüllung der Anforderungen bildet die Grundlage für die Ablehnung oder Genehmigung der Änderung.
- (4) In Bezug auf Änderungen, die vom Zulassungsinhaber in der Produktdatenbank der Union erfasst wurden, sollte die zuständige Behörde des Mitgliedstaats bzw. die Kommission festhalten, ob die jeweilige Änderung innerhalb der geltenden Verwaltungsfrist stillschweigend genehmigt oder abgelehnt wird.
- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang aufgeführten Änderungen, die den gemäß diesem Anhang für sie geltenden Anforderungen entsprechen, erfordern keine Bewertung.

⁽¹⁾ ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 28. Januar 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. Januar 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Änderungen, die keine Bewertung erfordern

	Änderung	Anforderungen Die in der Zeile für den Hauptabschnitt angegebenen Anforderungen gelten für jeden Unterabschnitt des jeweiligen Abschnitts. Jede im Unterabschnitt angegebene zusätzliche Anforderung sollte zusammen mit den im Hauptabschnitt angegebenen Anforderungen gelesen werden.	
Nummer		Bedingungen	Vorzulegende Unterlagen
A	Administrative Änderungen		
1	Änderungen des Namens, der Anschrift oder der Kontaktdaten folgender Personen bzw. Stellen:		
a)	— Zulassungsinhaber	Der Zulassungsinhaber muss dieselbe juristische Person bleiben.	
b)	— Hersteller oder Lieferant des Wirkstoffs, Ausgangsstoffs, Reagens oder Zwischenprodukts, das bei der Herstellung des Wirkstoffs verwendet wird, oder Qualitätskontrollstandort (sofern im Dossier angegeben), wenn das genehmigte Dossier kein Eignungszertifikat nach dem Europäischen Arzneibuch enthält.	Der Herstellungs- oder Qualitätskontrollstandort und alle Herstellungsschritte müssen unverändert bleiben. Der Hersteller oder Lieferant muss bereits in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein.	
c)	— Inhaber einer Wirkstoff-Stammdokumentation (ASMF)	Der Herstellungsstandort und die einzelnen Herstellungsschritte müssen unverändert bleiben. Der ASMF-Inhaber muss bereits in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein.	Aktualisierte Zugangsbescheinigung für die Wirkstoff-Stammdokumentation.
d)	— Hersteller eines neuen Hilfsstoffs (soweit im Dossier genannt)	Der Herstellungsstandort und die einzelnen Herstellungsschritte müssen unverändert bleiben. Der Hersteller muss bereits in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein.	
e)	— Hersteller oder Importeur des Fertigerzeugnisses (einschließlich der Chargenfreigabe- oder Qualitätskontrollstandorte)	Der Herstellungsstandort und die einzelnen Herstellungsschritte müssen unverändert bleiben. Der Hersteller oder Importeur muss bereits in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein.	

2	Änderung des (Fantasie-)Namens des Tierarzneimittels	Die Agentur bzw. die zuständige nationale Behörde hat mit positivem Ergebnis abschließend überprüft, ob der neue Name zulässig ist.	
3	Änderung des Wirkstoffnamens oder eines Hilfsstoffnamens	Der Stoff muss unverändert bleiben. Bei Tierarzneimitteln für Arten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, muss vor der Umsetzung dieser Änderung der Eintrag in der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 für diesen Stoff angepasst werden.	
4	Änderung des anatomisch-therapeutisch-chemikalischen Veterinär-codes („ATCvet-Code“)	Die Änderung darf erst nach der Abänderung des Index des ATCvet-Codes eingeführt werden.	
B	Änderungen im Qualitätsteil des Dossiers		
1	Änderung des Namens, der Anschrift oder der Kontaktdaten eines Lieferanten einer Verpackungskomponente oder einer Vorrichtung des Fertigerzeugnisses (sofern im Dossier erwähnt)	Der Lieferant muss bereits in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein. Der Herstellungsstandort muss unverändert bleiben.	
2	Änderung in der Nomenklatur ⁽¹⁾ des Materials für die Primärverpackung des Fertigerzeugnisses	Die Änderung darf erst eingeführt werden, nachdem der Name des Behältnisses in der „Standard Terms“-Datenbank auf der Website der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität und Gesundheitsfürsorge (EDQM) geändert wurde.	
3	Streichung:		Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.
a)	— eines Herstellungsstandorts (auch für einen Wirkstoff, ein Zwischenprodukt oder ein Fertigerzeugnis), eines Verpackungsstandorts, eines für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers, eines Standorts für die Chargenkontrolle oder eines Lieferanten eines Ausgangsstoffs für einen Wirkstoff, eines Reagens oder eines Hilfsstoffs (sofern im Dossier erwähnt)	Die Streichung darf nicht auf kritische Mängel bei der Herstellung zurückzuführen sein. Es muss mindestens ein bereits zugelassener Standort/Hersteller übrig bleiben, der die gleichen Aufgaben wie der/die von der Streichung betroffene(n) Standort(e)/Hersteller wahrnimmt. Es muss mindestens ein für die Chargenfreigabe in der Europäischen Union oder im Europäischen Wirtschaftsraum verantwortlicher Standort oder Hersteller übrig bleiben.	
b)	— eines Prozesses zur Herstellung des Wirkstoffs oder des Fertigerzeugnisses, einschließlich eines Zwischenprodukts, das bei der Herstellung des Fertigerzeugnisses verwendet wird, wenn eine Alternative bereits zugelassen ist	Das Fertigerzeugnis, der Wirkstoff, die Zwischenprodukte oder die bei der Herstellung des Fertigerzeugnisses verwendeten Materialien müssen weiterhin den genehmigten Spezifikationen entsprechen. Die Streichung darf nicht auf kritische Mängel bei der Herstellung zurückzuführen sein.	

c)	— einer nicht signifikanten prozessbegleitenden Prüfung während der Herstellung des Wirkstoffs (z. B. Streichung einer veralteten prozessbegleitenden Prüfung)	Die Änderung darf nicht auf eine Verpflichtung oder auf ein unerwartetes Ereignis während der Herstellung zurückzuführen sein. Die Änderung darf keine kritische prozessbegleitende Prüfung betreffen und darf nicht über das Potenzial verfügen, die Identität, Qualität, Reinheit, Potenz oder die physikalischen Eigenschaften des Wirkstoffs oder des im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs verwendeten Ausgangsstoffs, Zwischenprodukts oder Reagens zu beeinträchtigen.	Vergleichstabelle mit der bisherigen und der neuen prozessbegleitenden Prüfung.
d)	— eines nicht signifikanten Spezifikationsparameters (z. B. Streichung eines veralteten Parameters) — eines Wirkstoffs; — eines Ausgangsstoffs; — eines Zwischenprodukts oder Reagens, das im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs verwendet wird.	Die Änderung darf nicht auf eine Verpflichtung oder auf ein unerwartetes Ereignis während der Herstellung zurückzuführen sein. Die Änderung darf keinen kritischen Spezifikationsparameter betreffen oder nicht über das Potenzial verfügen, die Identität, Qualität, Reinheit, Potenz oder die physikalischen Eigenschaften des Wirkstoffs oder des im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs verwendeten Ausgangsstoffs, Zwischenprodukts oder Reagens zu beeinträchtigen.	Vergleichstabelle mit den bisherigen und den neuen Spezifikationen.
e)	— eines Prüfverfahrens — für den Wirkstoff oder einen Ausgangsstoff, ein Reagens oder ein Zwischenprodukt des Wirkstoffs; — für die Primärverpackung des Wirkstoffs; — für einen Hilfsstoff oder das Fertigerzeugnis; — für die Primärverpackung des Fertigerzeugnisses.	Es muss bereits ein alternatives Prüfverfahren von der nationalen zuständigen Behörde oder der Agentur zugelassen worden sein, und dieses Prüfverfahren wurde nicht durch ein Änderungsverfahren gemäß Artikel 61 der Verordnung (EU) 2019/6 hinzugefügt.	
f)	— eines zugelassenen Behälters für unabgefüllte Erzeugnisse, eines zugelassenen endgültigen Behälters (einschließlich der Verpackung eines Wirkstoffs) oder einer zugelassenen Primärverpackung des Fertigerzeugnisses, die nicht zur vollständigen Streichung einer Stärke oder Darreichungsform führt	Gegebenenfalls müssen die verbleibenden Aufmachungen des Produkts den Dosierungsanweisungen und der Behandlungsdauer, wie in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) definiert, entsprechen.	
g)	— eines nicht signifikanten Spezifikationsparameters (z. B. Streichung eines veralteten Parameters) in den Spezifikationsparametern oder -grenzwerten der Primärverpackung des Wirkstoffs oder des Fertigerzeugnisses	Die Änderung darf nicht auf eine Verpflichtung oder auf ein unerwartetes Ereignis während der Herstellung des Materials der Primärverpackung und der Lagerung des Wirkstoffs oder des Fertigerzeugnisses zurückzuführen sein. Die Änderung darf weder einen kritischen Parameter betreffen noch über das Potenzial verfügen, die Identität oder Qualität der Primärverpackung zu beeinträchtigen.	Vergleichstabelle mit den bisherigen und den neuen Spezifikationen.

h)	— eines genehmigten, den Wirkstoff oder das Fertigerzeugnis betreffenden Veränderungsmanagementprotokolls	Die Änderung darf nicht auf ein unerwartetes Ereignis oder auf außerhalb der Spezifikationen liegende Ergebnisse während der Umsetzung der im Protokoll beschriebenen Änderungen zurückzuführen sein.	
i)	— eines Bestandteils oder von Bestandteilen des Systems von Geschmacks- oder Farbstoffen	Die Änderung darf nicht für ein biologisches oder immunologisches Arzneimittel gelten. Die Änderung darf nicht über das Potenzial verfügen, die Identität, Stärke, Qualität, Reinheit, Potenz, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Fertigerzeugnisses zu beeinträchtigen.	
j)	— eines Lösungsmittel- oder Verdünnungsmittelbehältnisses aus der Packung	Die Darreichungsform muss unverändert bleiben. Es muss geeignete alternative Mittel geben, um das für die sichere und wirksame Verwendung erforderliche Lösungs- oder Verdünnungsmittel zu erhalten.	
k)	— einer nicht signifikanten prozessbegleitenden Prüfung (z. B. Streichung einer veralteten Prüfung) während der Herstellung des Fertigerzeugnisses	Die Änderung darf nicht auf eine Verpflichtung oder auf ein unerwartetes Ereignis während der Herstellung zurückzuführen sein. Die Änderung darf keinen kritischen Parameter betreffen oder nicht über das Potenzial verfügen, die Identität, Qualität, Reinheit, Potenz oder die physikalischen Eigenschaften des Fertigerzeugnisses oder des im Prozess zur Herstellung des Fertigerzeugnisses verwendeten Ausgangsstoffs, Zwischenprodukts oder Reagens zu beeinträchtigen.	Vergleichstabelle mit den bisherigen und den neuen prozessbegleitenden Prüfungen und Grenzwerten.
l)	— von Einzelheiten zur Häufigkeit der Prüfungen durch den Hersteller des Fertigerzeugnisses eines Hilfsstoffs oder eines Wirkstoffs oder von Verpackungsmaterial für die Primärverpackung eines Wirkstoffs oder des Fertigerzeugnisses, sofern im Dossier erwähnt		
m)	— eines nicht signifikanten Spezifikationsparameters (z. B. Streichung eines veralteten Parameters) in den Spezifikationsparametern oder -grenzwerten eines Hilfsstoffs	Die Änderung darf nicht auf eine Verpflichtung oder auf ein unerwartetes Ereignis während der Herstellung zurückzuführen sein. Die Änderung darf weder einen kritischen Parameter betreffen noch über das Potenzial verfügen, die Identität, Qualität, Reinheit, Potenz oder die physikalischen Eigenschaften des Hilfsstoffs zu beeinträchtigen.	Vergleichstabelle mit den bisherigen und den neuen Spezifikationsparametern oder -grenzwerten.
n)	— eines nicht signifikanten Spezifikationsparameters (z. B. Streichung eines veralteten Parameters wie etwa Geruch oder Geschmack) oder einer Identifizierungsprüfung bei einem Farb- oder Geschmacksstoff) in den Spezifikationsparametern oder -grenzwerten des Fertigerzeugnisses	Die Änderung darf nicht auf eine Verpflichtung oder auf ein unerwartetes Ereignis während der Herstellung zurückzuführen sein. Die Änderung darf weder einen kritischen Parameter betreffen noch über das Potenzial verfügen, die Identität, Qualität, Reinheit, Potenz oder die physikalischen Eigenschaften des Fertigerzeugnisses zu beeinträchtigen.	Vergleichstabelle mit den bisherigen und den neuen Spezifikationsparametern oder -grenzwerten.

	o) — einer Dosier- oder Verabreichungsvorrichtung	Die Änderung darf nicht die Abgabe, Verwendung oder Unbedenklichkeit des Fertigerzeugnisses beeinträchtigen.	
	p) — eines nicht signifikanten Spezifikationsparameters (z. B. Streichung eines veralteten Parameters) einer Dosier- oder Verabreichungsvorrichtung	Die Änderung darf nicht auf eine Verpflichtung oder auf ein unerwartetes Ereignis während der Herstellung zurückzuführen sein. Die Änderung darf weder einen kritischen Parameter betreffen noch über das Potenzial verfügen, die Identität oder Qualität der Dosier- oder Verabreichungsvorrichtung zu beeinträchtigen.	Vergleichstabelle mit den bisherigen und den neuen Spezifikationen.
	q) — eines Prüfverfahrens für eine Dosier- oder Verabreichungsvorrichtung	Es muss bereits ein alternatives Prüfverfahren von der nationalen zuständigen Behörde oder der Agentur zugelassen worden sein.	
	r) — der Packungsgröße(n) des Fertigerzeugnisses	Die verbleibenden Packungsgrößen müssen der in der Fachinformation genehmigten Dosierung und Behandlungsdauer entsprechen.	
	s) — eines Lieferanten von Verpackungsbestandteilen oder von Vorrichtungen (sofern im Dossier erwähnt)	Die Änderung darf keine Streichung von Verpackungsbestandteilen oder von Vorrichtungen umfassen.	
	t) — eines Eignungszertifikats nach dem Europäischen Arzneibuch — für einen Wirkstoff; — für einen Ausgangsstoff, ein Reagens oder ein Zwischenprodukt, der/das im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs Verwendung findet; — für einen Hilfsstoff.	Mindestens ein Hersteller des genannten Stoffs muss weiterhin im Dossier genannt werden.	
	u) — eines Eignungszertifikats nach dem Europäischen Arzneibuch für Transmissible Spongiforme Enzephalopathie (TSE) — für einen Wirkstoff; — für einen Ausgangsstoff, ein Reagens oder ein Zwischenprodukt eines Wirkstoffs; — für einen Hilfsstoff.	Mindestens ein Hersteller des genannten Stoffs muss weiterhin im Dossier genannt werden.	
	v) — einer Darreichungsform oder Stärke ⁽²⁾	Die verbleibende(n) Form(en) oder Stärke(n) muss/müssen geeignet sein, eine genaue Dosierung des Arzneimittels und der Behandlungsdauer zu ermöglichen, ohne dass mehrere Darreichungsformen (z. B. mehrere Pipetten oder Tabletten) oder nicht zugelassene geteilte Dosen (z. B. halbe Tabletten, die noch nicht zugelassen sind) verwendet werden.	
4	Änderungen des Produktionsprozesses oder der Lagerung von Wirkstoffen, bei denen das genehmigte Dossier für einen Wirkstoff (einschließlich Ausgangsstoff, Reagens oder Zwischenprodukt) kein Eignungszertifikat nach dem Europäischen Arzneibuch enthält	Bei Ausgangsstoffen und Reagenzien müssen die Spezifikationen (einschließlich prozessbegleitender Kontrollen, Analysemethoden für alle Materialien) mit den bereits genehmigten identisch sein. Bei Zwischenprodukten und Wirkstoffen müssen die Spezifikationen (einschließlich prozessbegleitender Kontrollen, Analysemethoden für alle Materialien), die Zubereitungsmethode (einschließlich Chargengröße) und der detaillierte Syntheseweg mit den bereits genehmigten identisch sein.	

a)	— Änderung des Herstellers des Wirkstoffs (einschließlich relevanter Qualitätskontrollstandorte)	<p>Die Änderung darf nicht für einen sterilen Wirkstoff oder einen biologischen oder immunologischen Stoff gelten.</p> <p>Die Änderung darf nicht für einen pflanzlichen Stoff oder eine pflanzliche Zubereitung in einem pflanzlichen Arzneimittel gelten.</p> <p>Der neue Hersteller muss Teil desselben Pharmakonzerns wie der derzeit zugelassene Hersteller und bereits in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein.</p> <p>Die Änderung darf nicht über das Potenzial verfügen, die Identität, Qualität, Reinheit, Potenz oder die physikalischen Eigenschaften des Wirkstoffs oder des im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs verwendeten Ausgangsstoffs, Zwischenprodukts oder Reagens zu beeinträchtigen.</p>	<p>Die Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers ist gegebenenfalls vorzulegen für</p> <ul style="list-style-type: none"> — TSE-Daten, — Chargendaten, — die Erklärung der qualifizierten Person, — die Bestätigung der Einhaltung der Vorschriften der Guten Herstellungspraxis.
b)	— Änderungen der Regelungen für Qualitätskontrollen bei einem Wirkstoff: Austausch oder Hinzufügung eines Standorts für die Chargenkontrolle oder die Prüfung des Wirkstoffs	<p>Die Änderung darf nicht für einen sterilen Wirkstoff oder einen biologischen oder immunologischen Stoff gelten.</p> <p>Der neue Hersteller oder Standort muss bereits in das IT-System der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein.</p> <p>Die Übertragung der Methode vom alten auf den neuen Standort muss erfolgreich abgeschlossen sein.</p>	
c)	— Einführung eines neuen Standorts zur Mikroionisierung für den Hersteller des Wirkstoffs (einschließlich relevanter Qualitätskontrollstandorte)	<p>Die Änderung darf nicht für einen sterilen Wirkstoff oder einen biologischen oder immunologischen Stoff gelten.</p> <p>Der neue Hersteller oder Standort muss bereits in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein.</p> <p>Die Änderung darf keine nachteilige Veränderung der physikalisch-chemischen Eigenschaften verursachen.</p> <p>Die Partikelgrößenspezifikation für den Wirkstoff und die entsprechende Analyseverfahren müssen identisch bleiben.</p>	<p>Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers für die Erklärung der qualifizierten Person und der vergleichenden Chargendaten für den bisherigen und den neuen Standort.</p>
d)	— neuer Standort zur Lagerung der Stammzellbank und/oder der Arbeitszellbänke für den Hersteller eines Ausgangsstoffs, Reagens oder Zwischenprodukts, der/das im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs oder im Wirkstoff selbst Verwendung findet	<p>Es darf keine Änderung an den Lagerungsbedingungen, der Haltbarkeit und den Spezifikationen erfolgen.</p> <p>Der neue Hersteller oder Standort muss bereits in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein.</p>	

5	Verkürzung des Zeitraums für Wiederholungsprüfungen oder des Lagerungszeitraums, wenn das genehmigte Dossier kein Eignungszertifikat nach dem Europäischen Arzneibuch enthält, das den Zeitraum für Wiederholungsprüfungen abdeckt	Die Änderung darf nicht auf unerwartete Ereignisse während der Herstellung oder auf Bedenken wegen der Haltbarkeit zurückzuführen sein.	Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers einschließlich der Spezifikationen und Bestätigung der Haltbarkeit.
6	Übergang zu restriktiveren Lagerungsbedingungen:	Die Änderung darf nicht auf unerwartete Ereignisse während der Herstellung oder auf Bedenken wegen der Haltbarkeit zurückzuführen sein.	Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers einschließlich der Spezifikationen und Bestätigung der Haltbarkeit.
a)	— der Referenznorm (sofern im Dossier erwähnt)		
b)	— des Wirkstoffs		
7	Änderung eines genehmigten Haltbarkeitsprotokolls eines Wirkstoffs (einschließlich Ausgangsstoff, Reagens oder Zwischenprodukt)	Die Änderung darf nicht auf unerwartete Ereignisse während der Herstellung oder auf Bedenken wegen der Haltbarkeit zurückzuführen sein. Die Änderung darf nicht über das Potenzial verfügen, die Identität, Stärke, Qualität, Reinheit, Potenz oder die physikalischen Eigenschaften des Wirkstoffs zu beeinträchtigen.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers einschließlich der Ergebnisse angemessener Echtzeit-Haltbarkeitsstudien.
8	Umsetzung von in einem genehmigten Veränderungsmanagementprotokoll für den Wirkstoff vorgesehenen Änderungen	Die Änderung muss mit dem genehmigten Veränderungsmanagementprotokoll übereinstimmen, und die Ergebnisse durchgeführter Studien zeigen, dass die im Protokoll angegebenen Akzeptanzkriterien erfüllt sind. Für die Umsetzung der Änderung sind keine weiteren unterstützenden Daten für das Veränderungsmanagementprotokoll erforderlich.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.
9	Änderung der Chargengröße (auch von Chargengrößenspannen) bei zur Wirkstoffherstellung verwendeten Wirkstoffen oder Zwischenprodukten	Die Änderung darf nicht für einen sterilen Wirkstoff oder einen biologischen oder immunologischen Stoff gelten. Die Änderung darf die Wiederholbarkeit des Prozesses nicht beeinträchtigen. Die Änderung darf nicht auf unerwartete Ereignisse während der Herstellung oder auf Bedenken wegen der Haltbarkeit zurückzuführen sein. Änderungen an den Herstellungsmethoden dürfen nur aufgrund einer Vergrößerung oder Verkleinerung des Produktionsmaßstabs erforderlich werden, beispielsweise der Einsatz von Maschinen anderer Größe. Die geprüften Chargen müssen die vorgeschlagene Chargengröße haben.	Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers einschließlich der Chargendaten.
a)	— Erhöhung der Chargengröße auf höchstens das Zehnfache der ursprünglich zugelassenen Chargengröße	Der Wirkstoff und alle Zwischenprodukte, Reagenzien, Katalysatoren oder Lösungsmittel müssen weiterhin den zugelassenen Spezifikationen entsprechen.	

	b) — Downscaling um höchstens das Zehnfache		
	c) — Erhöhung der Chargengröße auf mehr als das Zehnfache der ursprünglich zugelassenen Chargengröße	<p>Die im Prozess verwendeten Zwischenprodukte, Reagenzien, Katalysatoren oder Lösungsmittel müssen unverändert bleiben.</p> <p>Der Wirkstoff und alle Zwischenprodukte, Reagenzien, Katalysatoren oder Lösungsmittel müssen weiterhin den zugelassenen Spezifikationen entsprechen.</p> <p>Die Änderung darf nicht zu einer nachteiligen Veränderung des qualitativen und quantitativen Verunreinigungsprofils, der Potenz oder der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Wirkstoffs führen.</p> <p>Die Änderung darf sich nicht auf den eingeschränkt zugänglichen Teil einer ASMF beziehen.</p>	
10	Änderung an prozessbegleitenden Prüfungen oder Grenzwerten, die bei der Herstellung des Wirkstoffs durchgeführt werden bzw. gelten	<p>Die Änderung darf nicht Folge einer Verpflichtung zur Überprüfung der Spezifikationsgrenzwerte aufgrund früherer Bewertungen sein.</p> <p>Die Änderung darf nicht mit unerwarteten Ereignissen im Verlauf der Herstellung in Zusammenhang stehen, z. B. mit einer neuen unqualifizierten Verunreinigung oder mit einer Änderung der Grenzwerte für die Gesamtverunreinigung.</p>	<p>Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers für die neue Prüfmethode, Validierung und Chargendaten.</p> <p>Vergleichstabelle mit den bisherigen und den neuen prozessbegleitenden Prüfungen und Grenzwerten.</p>
	a) — Verschärfung von prozessbegleitenden Grenzwerten	Die Änderung muss innerhalb der Spanne der derzeit genehmigten Grenzwerte erfolgen. Das Prüfverfahren muss unverändert bleiben oder darf nur geringfügig abgewandelt werden.	
	b) — Hinzufügung einer neuen prozessbegleitenden Prüfung nebst Grenzwerten	<p>Neue Prüfmethode dürfen keine neuartige Nicht-Standardtechnik oder eine Standardtechnik, die auf neuartige Weise eingesetzt wird, betreffen.</p> <p>Die neue Prüfmethode darf keine biologische/immunologische/immunochemische Methode und keine Methode sein, die ein biologisches Reagens für einen biologischen Wirkstoff vorsieht, es sei denn, es handelt sich um eine mikrobiologische Standardmethode nach dem Arzneibuch.</p>	
11	Änderung der Spezifikationsparameter oder -grenzwerte eines Wirkstoffs oder eines im Prozess zur Herstellung eines Wirkstoffs verwendeten Ausgangsstoffs, Zwischenprodukts oder Reagens oder der Primärverpackung des Wirkstoffs	<p>Die Änderung darf nicht auf unerwartete Ereignisse im Verlauf der Herstellung zurückzuführen sein (z. B. eine neue unqualifizierte Verunreinigung oder veränderte Grenzwerte für die Gesamtverunreinigung).</p> <p>Die Änderung darf nicht Folge einer (z. B. während des Zulassungsverfahrens oder eines Änderungsverfahrens gemäß Artikel 62 der Verordnung (EU) 2019/6 eingegangenen) Verpflichtung zur Überprüfung der Spezifikationsgrenzwerte aufgrund früherer Bewertungen sein, es sei denn, sie wurde vorab bewertet und in einem früheren Verfahren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 als Teil einer Folgemaßnahme vereinbart.</p>	<p>Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.</p> <p>Vergleichstabelle mit den bisherigen und den neuen Spezifikationsparametern und -grenzwerten.</p>

	a) — Verschärfung der Spezifikationsgrenzwerte für Tierarzneimittel, bei denen eine amtliche Chargenfreigabe erfolgt	Das Prüfverfahren muss unverändert bleiben oder darf nur geringfügig abgewandelt werden. Die Änderung muss innerhalb der Spanne der derzeit genehmigten Grenzwerte erfolgen.	
	b) — Verschärfung der Spezifikationsgrenzwerte eines Wirkstoffs oder eines im Prozess zur Herstellung eines Wirkstoffs verwendeten Ausgangsstoffs, Zwischenprodukts oder Reagens	Das Prüfverfahren muss unverändert bleiben oder darf nur geringfügig abgewandelt werden. Die Änderung muss innerhalb der Spanne der derzeit genehmigten Grenzwerte erfolgen.	
	c) — Verschärfung der Spezifikationsgrenzwerte für die Primärverpackung des Wirkstoffs	Das Prüfverfahren muss unverändert bleiben oder darf nur geringfügig abgewandelt werden.	
	d) — Aufnahme eines neuen Spezifikationsparameters mit der entsprechenden Prüfmethode in die Spezifikation	Die neue Prüfmethode darf keine neuartige Nicht-Standardtechnik oder eine Standardtechnik, die auf neuartige Weise eingesetzt wird, betreffen. Die neue Prüfmethode darf keine biologische/immunologische/immunochemische Methode und keine Methode sein, die ein biologisches Reagens für einen biologischen Wirkstoff vorsieht, es sei denn, es handelt sich um eine mikrobiologische Standardmethode nach dem Arzneibuch. Die Änderung darf keine genotoxische Verunreinigung betreffen.	Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers für die neue Methode und Validierung und Chargendaten.
12	Geringfügige Änderungen:		
	a) — an einem genehmigten Prüfverfahren — für einen Wirkstoff; — für das Fertigerzeugnis; — für die Primärverpackung des Wirkstoffs oder des Fertigerzeugnisses; — einer Dosier- oder Verabreichungsvorrichtung.	Die Prüfmethode darf keine biologische/immunologische/immunochemische Methode oder eine Methode sein, die ein biologisches Reagens für einen biologischen Wirkstoff vorsieht. Den einschlägigen Leitlinien entsprechend müssen angemessene Validierungsstudien durchgeführt worden sein, die belegen, dass das aktualisierte Prüfverfahren dem früheren Prüfverfahren zumindest gleichwertig ist. Es darf keine Änderungen der Grenzwerte für die Gesamtverunreinigung geben, und es dürfen keine neuen unqualifizierten Verunreinigungen festgestellt werden. Die Analysemethode muss unverändert bleiben (z. B. andere Säulenlänge oder Temperatur, aber keine andere Säulenart oder Methode).	Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers und der vergleichenden Validierungsdaten.

<p>b)</p> <ul style="list-style-type: none"> — an einem genehmigten Prüfverfahren — für einen Ausgangsstoff, ein Reagens oder ein Zwischenprodukt, der/das im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs Verwendung findet; — für einen Hilfsstoff 	<p>Die Prüfmethode darf keine biologische/immunologische/immunochemische Methode oder eine Methode sein, die ein biologisches Reagens für einen biologischen Wirkstoff vorsieht.</p> <p>Den einschlägigen Leitlinien entsprechend müssen angemessene Validierungsstudien durchgeführt worden sein, die belegen, dass das aktualisierte Prüfverfahren dem früheren Prüfverfahren zumindest gleichwertig ist.</p> <p>Es darf keine Änderungen der Grenzwerte für die Gesamtverunreinigung geben, und es dürfen keine neuen unqualifizierten Verunreinigungen festgestellt werden.</p> <p>Die Analyseverfahren muss unverändert bleiben (z. B. andere Säulenlänge oder Temperatur, aber keine andere Säulenart oder Methode).</p>	<p>Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers und der vergleichenden Daten.</p>
<p>c)</p> <ul style="list-style-type: none"> — an einem genehmigten Prüfverfahren für eine prozessbegleitende Prüfung — für einen Wirkstoff; — für das Fertigerzeugnis. 	<p>Die Prüfmethode darf keine biologische/immunologische/immunochemische Methode oder eine Methode sein, die ein biologisches Reagens für einen biologischen Wirkstoff vorsieht.</p> <p>Den einschlägigen Leitlinien entsprechend müssen angemessene Validierungsstudien durchgeführt worden sein, die belegen, dass das aktualisierte Prüfverfahren dem früheren Prüfverfahren zumindest gleichwertig ist.</p> <p>Es darf keine Änderungen der Grenzwerte für die Gesamtverunreinigung geben, und es dürfen keine neuen unqualifizierten Verunreinigungen festgestellt werden.</p> <p>Die Analyseverfahren muss unverändert bleiben (z. B. andere Säulenlänge oder Temperatur, aber keine andere Säulenart oder Methode).</p>	<p>Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.</p>
<p>d)</p> <ul style="list-style-type: none"> — im Prozess zur Herstellung eines Wirkstoffs 	<p>Die Änderung darf nicht für einen biologischen oder immunologischen Wirkstoff gelten.</p> <p>Die Änderung darf sich nicht auf die geografische Herkunft, den Herstellungsweg oder die Produktion eines pflanzlichen Arzneimittels beziehen.</p> <p>Die Änderung darf sich nur auf eine feste Darreichungsform zum Einnehmen oder eine Lösung zum Einnehmen beziehen und darf nicht zu einer nachteiligen Veränderung des qualitativen und quantitativen Verunreinigungsprofils oder der physikalisch-chemischen Eigenschaften führen.</p>	<p>Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.</p>

		Der Wirkstoff und alle Zwischenprodukte, Reagenzien, Katalysatoren oder Lösungsmittel müssen weiterhin den zugelassenen Spezifikationen entsprechen. Die Änderung darf sich nicht auf den eingeschränkt zugänglichen Teil einer ASMF beziehen. Die Herstellungsschritte müssen unverändert bleiben.	
e)	— in der Synthese oder Rückgewinnung eines nicht im Arzneibuch aufgeführten Hilfsstoffs (falls im Dossier beschrieben) oder eines neuen Hilfsstoffs	Die Hilfsstoffe und alle Zwischenprodukte, Reagenzien, Katalysatoren, Lösungsmittel oder prozessbegleitenden Kontrollen müssen weiterhin den zugelassenen Spezifikationen entsprechen (z. B. dem qualitativen und quantitativen Verunreinigungsprofil). Adjuvanzen und Konservierungsmittel sind vom Anwendungsbereich dieses Eintrags ausgenommen. Synthesewege und Spezifikationen müssen identisch sein, und es darf keine Veränderung in den physikalisch-chemischen Eigenschaften geben.	Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers für Chargendaten, vergleichende Daten und Spezifikationen.
f)	— an einer prozessbegleitenden Grenzwertspanne für das Fertigerzeugnis	Die Änderung darf nicht auf unerwartete Ereignisse während der Herstellung oder auf Bedenken wegen der Haltbarkeit zurückzuführen sein. Die Änderung darf keine prozessbegleitende Prüfung betreffen, die auch Teil der Spezifikation des Fertigerzeugnisses bei der Freigabe ist, und die neue prozessbegleitende Grenzwertspanne hat innerhalb des genehmigten Grenzwerts bei der Freigabe zu liegen.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers. Vergleichstabelle mit den bisherigen und den neuen prozessbegleitenden Grenzwerten.
g)	— an einem genehmigten Veränderungsmanagementprotokoll für den Wirkstoff, das sich nicht auf die im Protokoll beschriebene Strategie auswirkt	Die im Prozess verwendeten Zwischenprodukte, Reagenzien, Katalysatoren oder Lösungsmittel müssen unverändert bleiben. Der Wirkstoff und alle Zwischenprodukte, Reagenzien, Katalysatoren oder Lösungsmittel müssen weiterhin den zugelassenen Spezifikationen entsprechen. Es darf keine nachteilige Veränderung des qualitativen und quantitativen Verunreinigungsprofils oder der physikalisch-chemischen Eigenschaften geben. Die Änderung darf sich nicht auf den eingeschränkt zugänglichen Teil einer ASMF beziehen. Die Änderungen müssen innerhalb der Spanne der derzeit genehmigten Grenzwerte erfolgen. Bei biologischen Stoffen darf diese Änderung nur möglich sein, wenn keine Vergleichbarkeit erforderlich ist. Änderungen in Bezug auf die geografische Herkunft, den Herstellungsweg oder die Produktion eines pflanzlichen Stoffs oder einer pflanzlichen Zubereitung eines pflanzlichen Arzneimittels sind ausgenommen.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.

13	Änderungen an einem Prüfverfahren (einschließlich Austausch oder Hinzufügung) für ein Reagens, das im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs oder der Primärverpackung des Wirkstoffs Verwendung findet:	Die neue Prüfmethode darf keine neuartige Nicht-Standardtechnik oder eine Standardtechnik, die auf neuartige Weise eingesetzt wird, betreffen.	Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers für vergleichende Validierungsdaten.
a)	— für ein Reagens, die sich nicht spürbar auf die Gesamtqualität des Wirkstoffs auswirkt	Der Wirkstoff darf kein biologischer/immunologischer Stoff sein. Es darf keine Änderungen an den Grenzwerten für die Gesamtverunreinigung geben, und es dürfen keine neuen unqualifizierten Verunreinigungen festgestellt werden. Die Analyseverfahren muss unverändert bleiben (z. B. andere Säulenlänge oder Temperatur, aber keine andere Säulenart oder Methode). Angemessene Validierungsstudien, die den einschlägigen Leitlinien entsprechend durchgeführt wurden, müssen belegen, dass das aktualisierte Prüfverfahren dem früheren Prüfverfahren zumindest gleichwertig ist.	
b)	— für die Primärverpackung des Wirkstoffs	Der Wirkstoff darf kein biologischer/immunologischer Stoff sein. Wenn die Änderung den Austausch einer Methode betrifft, darf die Änderung nicht Folge einer (z. B. während des Zulassungsverfahrens oder eines Änderungsverfahrens gemäß Artikel 62 der Verordnung (EU) 2019/6 eingegangenen) Verpflichtung zur Überprüfung der Spezifikationsgrenzwerte aufgrund früherer Bewertungen sein, es sei denn, sie wurde vorab bewertet und in einem früheren Verfahren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 als Teil einer Folgemaßnahme vereinbart.	Ein Dokument, das vergleichende Validierungsergebnisse oder, in begründeten Fällen, vergleichende Analyseergebnisse enthält, die belegen, dass die bisherige und die neue Prüfmethode gleichwertig sind.
14	Änderung der qualitativen oder quantitativen Zusammensetzung der Primärverpackung des Wirkstoffs	Sterile oder flüssige Formulierungen oder biologische oder immunologische Wirkstoffe sind ausgenommen. Das neue Verpackungsmaterial muss dem genehmigten Material in Bezug auf seine relevanten Eigenschaften mindestens gleichwertig sein, und es darf nicht zu Wechselwirkungen zwischen Inhalt und Verpackungsmaterial kommen. Haltbarkeitsstudien gemäß dem derzeitigen genehmigten Haltbarkeitsprotokoll und entsprechend den Bedingungen der internationalen Zusammenarbeit bei der Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln (VICH) müssen angelaufen sein; die relevanten Haltbarkeitsparameter müssen an mindestens zwei Pilotchargen oder Chargen im industriellen Maßstab bewertet worden sein, und dem Antragsteller müssen zufriedenstellende Haltbarkeitsdaten für mindestens drei Monate vorliegen. Das Haltbarkeitsprofil muss der	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers einschließlich der Bestätigung der Haltbarkeit. Ist die neue Verpackung widerstandsfähiger als die bisherige Verpackung, müssen Studien, die gerade erst angelaufen sind, abgeschlossen werden, und die Daten sind den zuständigen Behörden unmittelbar danach vorzulegen.

		derzeitig registrierten Situation ähnlich sein. Ist die neue Verpackung jedoch widerstandsfähiger als die bestehende Verpackung, müssen die Haltbarkeitsdaten für drei Monate noch nicht vorliegen.	
15	Hinzufügung zu oder Änderung an einer Kalenderpackung für eine bereits im Dossier registrierte Packungsgröße	Das Material der Primärverpackung muss unverändert bleiben.	
16	Änderung oder Hinzufügung von Aufdrucken, Prägungen oder anderen Kennzeichnungen einschließlich Austausch oder Hinzufügung von Druckfarben für die Kennzeichnung des Fertigerzeugnisses	Die Änderung darf nicht die Abgabe, Verwendung oder Unbedenklichkeit des Fertigerzeugnisses beeinträchtigen. Die Spezifikationen für die Freigabe des Fertigerzeugnisses und die Haltbarkeit dürfen abgesehen von der Aufmachung nicht verändert worden sein. Die Druckfarbe muss den einschlägigen Rechtsvorschriften über Arzneimittel entsprechen. Die Änderung darf sich nicht auf eine Tablette mit Bruchkerben beziehen, die in gleiche Dosen unterteilt werden soll.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.
17	Änderung der Form oder der Abmessungen der Darreichungsform für Tabletten, Kapseln, Zäpfchen und Pessare mit sofortiger Wirkstofffreisetzung	Die Auflösungskurve des Erzeugnisses muss unverändert bleiben. Bei pflanzlichen Arzneimitteln, bei denen das Auflösungsverhalten unter Umständen nicht geprüft werden kann, muss die neue Zerfallszeit des Erzeugnisses mit der bisherigen vergleichbar sein. Die Spezifikationen für die Freigabe und die Haltbarkeit des Erzeugnisses dürfen nicht verändert worden sein. Die qualitative oder quantitative Zusammensetzung und die Durchschnittsmasse müssen unverändert bleiben. Die Änderung darf sich nicht auf eine Tablette mit Bruchkerben beziehen, die in gleiche Dosen unterteilt werden soll.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.
18	Änderung(en) der Zusammensetzung (Hilfsstoffe) eines nicht sterilen Fertigerzeugnisses	Die Änderung darf nicht für ein biologisches oder immunologisches Arzneimittel gelten. Die Änderung darf nicht über das Potenzial verfügen, die Identität, Stärke, Qualität, Reinheit, Potenz, physikalischen Eigenschaften, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Fertigerzeugnisses zu beeinträchtigen. Haltbarkeitsstudien gemäß dem derzeitigen genehmigten Haltbarkeitsprotokoll und entsprechend den Bedingungen der internationalen Zusammenarbeit bei der Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln (VICH) müssen angelaufen sein; die relevanten Haltbarkeitsparameter	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers einschließlich der Bestätigung der Haltbarkeit.

		müssen an mindestens zwei Pilotchargen oder Chargen im industriellen Maßstab bewertet worden sein, und dem Antragsteller müssen zufriedenstellende Haltbarkeitsdaten für mindestens drei Monate vorliegen. Das Haltbarkeitsprofil muss der derzeitig registrierten Situation ähnlich sein.	
a)	— Erhöhung oder Verringerung eines Bestandteils oder von Bestandteilen des Systems von Geschmacks- oder Farbstoffen	<p>Die quantitative(n) Veränderung(en) darf/dürfen +/-10 % der bestehenden Konzentration des Bestandteils nicht überschreiten.</p> <p>Es darf keine Änderung an den funktionalen Merkmalen der Darreichungsform (z. B. Zerfallszeit, Auflösungskurve) geben.</p> <p>Die Spezifikation für das Fertigerzeugnis darf nur im Hinblick auf Aufmachung, Geruch oder Geschmack aktualisiert worden sein (gegebenenfalls Streichung einer Identifizierungsprüfung).</p> <p>Bei Tierarzneimitteln zur oralen Verabreichung darf sich die Änderung nicht negativ auf die Aufnahme durch die Zieltierart auswirken.</p>	
b)	— geringfügige Anpassungen des Anteils von Hilfsstoffen an der quantitativen Zusammensetzung des Fertigerzeugnisses	<p>Die quantitative(n) Veränderung(en) darf/dürfen +/-10 % der bestehenden Konzentration des Bestandteils nicht überschreiten.</p> <p>Die Änderung darf die funktionalen Merkmale der Darreichungsform (z. B. Zerfallszeit, Auflösungskurve) nicht beeinträchtigen.</p> <p>Bei festen Darreichungsformen muss die Auflösungskurve des veränderten Erzeugnisses anhand von mindestens zwei Pilotchargen des Fertigerzeugnisses ermittelt werden und mit der bisherigen vergleichbar sein. Es dürfen keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Vergleichbarkeit auftreten. Bei pflanzlichen Arzneimitteln, bei denen das Auflösungsverhalten unter Umständen nicht geprüft werden kann, muss die Zerfallszeit des veränderten Erzeugnisses mit der bisherigen vergleichbar sein.</p> <p>Die Änderung darf nicht auf Probleme bei der Haltbarkeit zurückzuführen sein und darf nicht zu potenziellen Sicherheitsbedenken, z. B. einer Differenzierung zwischen Stärken, führen.</p>	<p>Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.</p> <p>Entweder ein Eignungszertifikat nach dem Europäischen Arzneibuch für alle neuen Bestandteile tierischen Ursprungs, bei denen ein TSE-Risiko besteht, oder gegebenenfalls Belege dafür, dass die betreffende Quelle des TSE-Risikomaterials zuvor von der zuständigen Behörde bewertet und als den aktuellen Leitlinien für die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der Spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Human- und Tierarzneimittel entsprechend eingestuft wurde. Für derartiges Material sind folgende Angaben zu machen: Name des Herstellers, Arten und Gewebe, aus denen/dem das Material gewonnen wurde, Ursprungsland der Spendertiere sowie Verwendung des Materials.</p>

c)	— Hinzufügung oder Austausch eines Bestandteils oder von Bestandteilen des Systems von Geschmacks- oder Farbstoffen	<p>Die Änderung darf die funktionalen Merkmale der Darreichungsform (z. B. Zerfallszeit, Auflösungskurve) nicht beeinträchtigen.</p> <p>Bei Tierarzneimitteln für Arten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, muss vor der Umsetzung dieser Änderung der Eintrag in der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 für diesen Stoff angepasst werden.</p> <p>Bei festen Darreichungsformen muss die Auflösungskurve des veränderten Erzeugnisses anhand von mindestens zwei Pilotchargen des Fertigerzeugnisses ermittelt werden und mit der bisherigen vergleichbar sein. Es dürfen keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Vergleichbarkeit auftreten. Bei pflanzlichen Arzneimitteln, bei denen das Auflösungsverhalten unter Umständen nicht geprüft werden kann, muss die Zerfallszeit des geänderten Erzeugnisses mit der bisherigen vergleichbar sein.</p> <p>Die Änderung darf nicht auf Probleme bei der Haltbarkeit zurückzuführen sein und darf nicht zu potenziellen Sicherheitsbedenken (z. B. einer Differenzierung zwischen Stärken) führen.</p>	<p>Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.</p> <p>Entweder ein Eignungszertifikat nach dem Europäischen Arzneibuch für alle neuen Bestandteile tierischen Ursprungs, bei denen ein TSE-Risiko besteht, oder gegebenenfalls Belege dafür, dass die betreffende Quelle des TSE-Risikomaterials zuvor von der zuständigen Behörde bewertet und als den aktuellen Leitlinien für die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der Spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Human- und Tierarzneimittel entsprechend eingestuft wurde. Für derartiges Material sind folgende Angaben zu machen: Name des Herstellers, Arten und Gewebe, aus denen/dem das Material gewonnen wurde, Ursprungsland der Spendertiere sowie Verwendung des Materials.</p>
19	Änderung des Gewichts des Überzugs oraler Darreichungsformen oder Änderung des Gewichts von Kapselhüllen für eine feste orale Darreichungsform	<p>Die Änderung darf nicht auf Probleme bei der Haltbarkeit zurückzuführen sein und darf nicht zu potenziellen Sicherheitsbedenken (z. B. einer Differenzierung zwischen Stärken) führen.</p> <p>Bei Tierarzneimitteln zur oralen Verabreichung darf der Überzug für den Freisetzungsmechanismus nicht von entscheidender Bedeutung sein, und die Änderung darf sich nicht auf die Aufnahme durch die Zieltierart auswirken.</p> <p>Die Spezifikation des Fertigerzeugnisses darf nur im Hinblick auf Gewicht und gegebenenfalls Abmessungen aktualisiert werden.</p> <p>Die Auflösungskurve des veränderten Erzeugnisses muss anhand von mindestens zwei Pilotchargen des Fertigerzeugnisses ermittelt werden und mit der bisherigen vergleichbar sein. Bei pflanzlichen Arzneimitteln, bei denen das Auflösungsverhalten unter Umständen nicht geprüft werden kann, muss die Zerfallszeit des geänderten Erzeugnisses mit der bisherigen vergleichbar sein.</p>	<p>Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers einschließlich der Bestätigung der Haltbarkeit.</p>

		<p>Relevante Haltbarkeitsstudien müssen entsprechend den Bedingungen der VICH angelaufen sein, und relevante Haltbarkeitsparameter müssen anhand von mindestens zwei Pilotchargen oder Chargen im industriellen Maßstab bewertet worden sein; zudem muss dem Antragsteller zum Zeitpunkt der Durchführung zufriedenstellende Haltbarkeitsdaten für mindestens drei Monate vorliegen.</p>	
20	Austausch oder Hinzufügung eines Primärverpackungsstandorts für ein nicht steriles Fertigerzeugnis	<p>Die Änderung darf nicht für ein biologisches oder immunologisches Arzneimittel gelten.</p> <p>Der Primärverpackungsstandort muss bereits in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein.</p> <p>Der Standort muss über die entsprechende Zulassung für die Herstellung der betreffenden Darreichungsform oder des betreffenden Arzneimittels verfügen und zufriedenstellend kontrolliert worden sein.</p> <p>Es muss gegebenenfalls ein Validierungsschema oder eine Bestätigung vorliegen, dass die Herstellung am neuen Standort nach dem geltenden Protokoll mit mindestens drei Chargen im Produktionsmaßstab erfolgreich abgelaufen ist.</p> <p>Finden Herstellung und Primärverpackung an zwei verschiedenen Standorten statt, sind die Bedingungen für den Transport und die Lagerung des unverpackten Materials zu spezifizieren und zu validieren.</p>	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.
21	Austausch oder Hinzufügung eines Umverpackungsstandorts für ein Fertigerzeugnis	<p>Der Umverpackungsstandort muss bereits in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein.</p> <p>Der Standort muss über die entsprechende Zulassung für die Herstellung der betreffenden Darreichungsform oder des betreffenden Arzneimittels verfügen und zufriedenstellend kontrolliert worden sein.</p>	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.
22	Änderung des Importeurs, der Regelungen für die Chargenkontrolle und der Qualitätskontrolle (Austausch oder Hinzufügung eines Standorts) eines Fertigerzeugnisses	<p>Der Standort muss bereits in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein.</p> <p>Der Standort muss über die entsprechende Zulassung verfügen und zufriedenstellend kontrolliert worden sein.</p> <p>Die Änderung darf nicht für ein biologisches oder immunologisches Arzneimittel gelten.</p> <p>Die Übertragung der Methode vom alten auf den neuen Standort muss erfolgreich abgeschlossen sein.</p>	

23	Austausch oder Hinzufügung eines für die Einfuhr eines Fertigerzeugnisses verantwortlichen Herstellers	Der Standort muss bereits in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein. Der Standort muss über die entsprechende Zulassung verfügen und zufriedenstellend kontrolliert worden sein.	
24	Austausch oder Hinzufügung eines für die Chargenfreigabe einschließlich Chargenkontrolle oder Prüfung eines nicht sterilen Fertigerzeugnisses verantwortlichen Herstellers	Der Hersteller oder Standort muss bereits in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein. Der Standort muss über die entsprechende Zulassung verfügen und zufriedenstellend kontrolliert worden sein. Die Änderung darf nicht für ein biologisches oder immunologisches Arzneimittel gelten. Die Übertragung der Methode vom alten auf den neuen Standort muss erfolgreich abgeschlossen sein.	
25	Änderung beim Verpackungsmaterial von unabgefüllten Erzeugnissen (Zwischenprodukten), das nicht mit der Formulierung des unabgefüllten Erzeugnisses in Kontakt kommt (einschließlich Austausch oder Hinzufügung)	Die Herstellungsschritte müssen unverändert bleiben. Das Fertigerzeugnis, die Zwischenprodukte oder die prozessbegleitenden Kontrollen während der Herstellung des Fertigerzeugnisses müssen weiterhin den zugelassenen Spezifikationen entsprechen. Die Umverpackung darf keine funktionale Rolle für die Haltbarkeit des unabgefüllten Erzeugnisses spielen, oder wenn sie eine solche spielt, darf sie nicht weniger schützend sein als die zugelassene Verpackung.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.
26	Änderung der Chargengröße (einschließlich der Chargengrößenspannen) des Fertigerzeugnisses:	Die Änderung darf nicht für ein biologisches oder immunologisches Arzneimittel gelten. Die Änderung darf nicht auf unerwartete Ereignisse während der Herstellung oder auf Bedenken wegen der Haltbarkeit zurückzuführen sein. Die Änderung darf sich nicht auf die Wiederholbarkeit oder Konsistenz des Produkts auswirken. Die Änderungen an der Herstellungsmethode oder den prozessbegleitenden Kontrollen dürfen allein auf die geänderte Chargengröße zurückzuführen sein, z. B. auf den Einsatz von Maschinen anderer Größe. Es muss ein Validierungsschema vorliegen, oder die Validierung der Herstellung muss gemäß dem derzeitigen Protokoll mit mindestens drei Chargen der neuen Chargengröße und den einschlägigen Leitlinien erfolgreich durchgeführt worden sein.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers. Gegebenenfalls sind die Chargennummern, die entsprechende Chargengröße und das Herstellungsdatum der für die Validierungsstudie verwendeten Chargen (*) anzugeben und die Validierungsdaten oder das Validierungsprotokoll (-schema) vorzulegen.
a)	— Erhöhung der Chargengröße auf höchstens das Zehnfache der ursprünglich zugelassenen Chargengröße bei oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder bei nicht sterilen flüssigen Darreichungsformen	Die Chargengröße muss im Bereich des Zehnfachen der Chargengröße liegen, die bei Erteilung der Zulassung vorgesehen war.	

	b) — Erhöhung der Chargengröße auf höchstens das Zehnfache der ursprünglich zugelassenen Chargengröße für die Darreichungsform „medizinisches Gas“	Die Chargengröße muss im Bereich des Zehnfachen der Chargengröße liegen, die bei Erteilung der Zulassung vorgesehen war.	
	c) — Downscaling um höchstens das Zehnfache der ursprünglich zugelassenen Chargengröße bei oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder bei nicht sterilen flüssigen Darreichungsformen	Die Chargengröße muss im Bereich des Zehnfachen der Chargengröße liegen, die bei Erteilung der Zulassung vorgesehen war.	
	d) — Downscaling auf höchstens das Zehnfache für die Darreichungsform „medizinisches Gas“	Die Chargengröße muss im Bereich des Zehnfachen der Chargengröße liegen, die bei Erteilung der Zulassung vorgesehen war.	
	e) — Erhöhung der Chargengröße auf mehr als das Zehnfache der ursprünglich zugelassenen Chargengröße für eine orale feste Darreichungsform mit sofortiger Wirkstofffreisetzung		Haltbarkeitsdaten für drei Monate für mindestens eine Pilotcharge entsprechend den Bedingungen der VICH.
27	Änderung an prozessbegleitenden Prüfungen oder Grenzwerten, die bei der Herstellung des Fertigerzeugnisses durchgeführt werden bzw. gelten:	Die Änderung darf nicht auf eine Verpflichtung oder auf ein unerwartetes Ereignis während der Herstellung zurückzuführen sein. Die Änderung darf nicht über das Potenzial verfügen, die Identität, Stärke, Qualität, Reinheit, Potenz oder die physikalischen Eigenschaften des Fertigerzeugnisses, der Zwischenprodukte oder der bei der Herstellung verwendeten Materialien zu beeinträchtigen.	Vergleichstabelle mit den bisherigen und den neuen prozessbegleitenden Prüfungen oder Grenzwerten.
	a) — Verschärfung von prozessbegleitenden Grenzwerten	Die Änderung muss innerhalb der Spanne der derzeit genehmigten Grenzwerte erfolgen. Das Prüfverfahren muss unverändert bleiben oder darf nur geringfügig abgewandelt werden.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.
	b) — Hinzufügung einer neuen prozessbegleitenden Prüfung nebst Grenzwerten	Neue Prüfmethoden dürfen keine neuartige Nicht-Standardtechnik oder eine Standardtechnik, die auf neuartige Weise eingesetzt wird, betreffen. Die neue Prüfmethode darf keine biologische/immunologische/immunochemische Methode und keine Methode sein, die ein biologisches Reagens für einen biologischen Wirkstoff vorsieht, es sei denn, es handelt sich um eine mikrobiologische Standardmethode nach dem Arzneibuch.	Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers für Methode und Validierung, Chargendaten und relevante Vergleichsdaten.
28	Änderung der Spezifikationsparameter oder -grenzwerte für einen Hilfsstoff	Die Änderung darf nicht Folge einer (z. B. während des Zulassungsverfahrens oder eines Änderungsverfahrens gemäß Artikel 62 der Verordnung (EU) 2019/6 eingegangenen) Verpflichtung zur Überprüfung der Spezifikationsgrenzwerte aufgrund früherer Bewertungen sein.	

		Die Änderung darf nicht auf unerwartete Ereignisse im Verlauf der Herstellung zurückzuführen sein, z. B. eine neue unqualifizierte Verunreinigung oder veränderte Grenzwerte für die Gesamtverunreinigung.	
a)	— Verschärfung von Spezifikationsgrenzwerten	Die Änderung muss innerhalb der Spanne der derzeit genehmigten Grenzwerte erfolgen. Das Prüfverfahren muss unverändert bleiben oder darf nur geringfügig abgewandelt werden.	
b)	— Aufnahme eines neuen Spezifikationsparameters mit der entsprechenden Prüfmethode in die Spezifikation	Neue Prüfmethoden dürfen keine neuartige Nicht-Standardtechnik oder eine Standardtechnik, die auf neuartige Weise eingesetzt wird, betreffen. Die neue Prüfmethode darf keine biologische/immunologische/immunochemische Methode und keine Methode sein, die ein biologisches Reagens für einen biologischen Wirkstoff vorsieht, es sei denn, es handelt sich um eine mikrobiologische Standardmethode nach dem Arzneibuch. Die Änderung darf keine genotoxische Verunreinigung betreffen.	Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers für Methode und Validierung, Chargendaten und relevante Vergleichsdaten.
29	Änderung der Quelle eines Hilfsstoffs oder eines Reagens mit TSE-Risiko aus Material mit TSE-Risiko zu Material pflanzlichen oder synthetischen Ursprungs	Die Spezifikationen für die Freigabe und die Haltbarkeit des Hilfsstoffs und des Fertigerzeugnisses müssen unverändert bleiben. Die Änderung darf keine Hilfsstoffe oder Reagenzien, die bei der Herstellung eines biologischen/immunologischen Wirkstoffs oder eines biologischen/immunologischen Arzneimittels verwendet werden, betreffen.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers. Erklärung des Herstellers oder des Zulassungsinhabers für das Material, dass es rein pflanzlichen oder synthetischen Ursprungs ist.
30	Änderung der Spezifikationsparameter oder -grenzwerte des Fertigerzeugnisses:	Die Änderung darf nicht Folge einer (z. B. während des Zulassungsverfahrens oder eines Änderungsverfahrens gemäß Artikel 62 der Verordnung (EU) 2019/6 eingegangenen) Verpflichtung zur Überprüfung der Spezifikationsgrenzwerte aufgrund früherer Bewertungen sein, es sei denn, die Unterlagen wurden bereits im Rahmen eines anderen Verfahrens gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 bewertet und genehmigt. Die Änderung darf nicht auf unerwartete Ereignisse im Verlauf der Herstellung zurückzuführen sein, z. B. eine neue unqualifizierte Verunreinigung oder veränderte Grenzwerte für die Gesamtverunreinigung.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers. Vergleichstabelle mit den bisherigen und den neuen Spezifikationsparametern und -grenzwerten.
a)	— Verschärfung von Spezifikationsgrenzwerten	Die Änderung muss innerhalb der Spanne der derzeit genehmigten Grenzwerte erfolgen. Das Prüfverfahren muss unverändert bleiben oder darf nur geringfügig abgewandelt werden.	

b)	— Verschärfung von Spezifikationsgrenzwerten für Fertigerzeugnisse, bei denen eine amtliche Chargenfreigabe erfolgt	Die Änderung muss innerhalb der Spanne der derzeit genehmigten Grenzwerte erfolgen. Das Prüfverfahren muss unverändert bleiben oder darf nur geringfügig abgewandelt werden.	
c)	— Aufnahme eines neuen Spezifikationsparameters mit der entsprechenden Prüfmethode in die Spezifikation	Neue Prüfmethode dürfen keine neuartige Nicht-Standardtechnik oder eine Standardtechnik, die auf neuartige Weise eingesetzt wird, betreffen. Die Prüfmethode darf keine biologische/immunologische/immunochemische Methode und keine Methode sein, die ein biologisches Reagens für einen biologischen Wirkstoff vorsieht, es sei denn, es handelt sich um eine mikrobiologische Standardmethode nach dem Arzneibuch. Die Änderung darf sich nicht auf Verunreinigungen (einschließlich genotoxischer Verunreinigungen) oder auf das Lösungsverhalten auswirken.	Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers für Methode und Validierung, Chargendaten und relevante Vergleichsdaten.
d)	— Anpassung des Dossiers an die Bestimmungen einer aktualisierten allgemeinen Monografie zum betreffenden Fertigerzeugnis im Europäischen Arzneibuch	Die Änderung muss innerhalb der Spanne der derzeit genehmigten Grenzwerte erfolgen. Das Prüfverfahren muss unverändert bleiben oder darf nur geringfügig abgewandelt werden. Die Änderung darf sich nicht auf Verunreinigungen (einschließlich genotoxischer Verunreinigungen) oder auf das Lösungsverhalten auswirken.	
31	Die Gleichförmigkeit der Dosierungseinheiten wird anstelle der gegenwärtig registrierten Methode eingeführt	Die Änderung muss entsprechend den Änderungen der Abschnitte 2.9.5 (Gleichförmigkeit der Masse) bzw. 2.9.6 (Gleichförmigkeit des Gehalts) des Europäischen Arzneibuchs erfolgen.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers. Vergleichstabelle mit den bisherigen und den neuen Spezifikationsparametern und -grenzwerten.
32	Änderung der Spezifikationsparameter oder -grenzwerte des Fertigerzeugnisses zur genaueren Beschreibung der Aufmachung des Erzeugnisses	Die Änderung darf nicht auf unerwartete Ereignisse während der Herstellung oder Prüfung des Fertigerzeugnisses zurückzuführen sein.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers. Vergleichstabelle mit den bisherigen und den neuen Spezifikationsparametern und -grenzwerten.
33	Änderung des Prüfverfahrens für das Fertigerzeugnis zur Anpassung an das Europäische Arzneibuch:	Die Änderung darf nicht die Grenzwerte für die Gesamtverunreinigung betreffen, und es dürfen keine neuen unqualifizierten Verunreinigungen festgestellt werden.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.

		<p>Die Analysemethode muss unverändert bleiben (z. B. andere Säulenlänge oder Temperatur, aber keine andere Säulenart oder Methode).</p> <p>Die Prüfmethode darf keine biologische/immunologische/immunochemische Methode und keine Methode sein, die ein biologisches Reagens für einen biologischen Wirkstoff vorsieht, es sei denn, es handelt sich um eine mikrobiologische Standardmethode nach dem Arzneibuch.</p>	
a)	— Anpassung des Prüfverfahrens an die aktualisierte allgemeine Monografie im Europäischen Arzneibuch		
b)	— Anpassung des Prüfverfahrens zur Bestätigung der Konformität mit dem Europäischen Arzneibuch und Streichung des Verweises auf die veraltete interne Prüfmethode und die Nummer dieser Prüfmethode		
34	Änderung der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Primärverpackung einer festen Darreichungsform eines Fertigerzeugnisses	<p>Bei festen Darreichungsformen darf die Änderung nur denselben Typ von Verpackung oder Behältnis (z. B. Blister zu Blister) betreffen.</p> <p>Das Fertigerzeugnis darf nicht steril sein. Die Änderung darf nicht die Abgabe, Verwendung, Unbedenklichkeit oder Haltbarkeit des Fertigerzeugnisses beeinträchtigen.</p> <p>Relevante Haltbarkeitsstudien müssen entsprechend den Bedingungen der VICH angelaufen sein, und relevante Haltbarkeitsparameter müssen anhand von mindestens zwei Pilotchargen oder Chargen im industriellen Maßstab bewertet worden sein; zudem müssen dem Antragsteller zum Zeitpunkt der Durchführung zufriedenstellende Haltbarkeitsdaten für mindestens drei Monate vorliegen. Ist die neue Verpackung jedoch widerstandsfähiger als die bestehende Verpackung, müssen die Haltbarkeitsdaten für drei Monate noch nicht vorliegen.</p> <p>Das neue Verpackungsmaterial muss dem genehmigten Material in Bezug auf seine relevanten Eigenschaften mindestens gleichwertig sein.</p>	<p>Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.</p> <p>Gegebenenfalls Vergleichstabelle mit den bisherigen und den neuen Spezifikationen der Primärverpackung, Daten zu Durchlässigkeit und Wechselwirkungen.</p>
35	Änderung der Spezifikationsparameter oder -grenzwerte der Primärverpackung des Fertigerzeugnisses:	Die Änderungen dürfen nicht Folge einer (z. B. während des Zulassungsverfahrens oder eines Änderungsverfahrens gemäß Artikel 62 der Verordnung (EU) 2019/6 eingegangenen) Verpflichtung zur Überprüfung der Spezifikationsgrenzwerte aufgrund früherer Bewertungen sein, es sei denn, die Unterlagen wurden bereits im Rahmen eines anderen Verfahrens gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 bewertet und genehmigt.	Vergleichstabelle mit den bisherigen und den neuen Spezifikationen oder Grenzwerten.

		Die Änderung darf nicht auf unerwartete Ereignisse im Verlauf der Herstellung zurückzuführen sein.	
a)	— Verschärfung von Spezifikationsgrenzwerten	Die Änderung muss innerhalb der Spanne der derzeit genehmigten Grenzwerte erfolgen. Das Prüfverfahren muss unverändert bleiben oder darf nur geringfügig abgewandelt werden.	
b)	— Aufnahme eines neuen Spezifikationsparameters mit der entsprechenden Prüfmethode in die Spezifikation	Neue Prüfmethoden dürfen keine neuartige Nicht-Standardtechnik oder eine Standardtechnik, die auf neuartige Weise eingesetzt wird, betreffen.	Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers für die Methode und Validierung und Chargendaten.
36	Änderung des Prüfverfahrens für die Primärverpackung des Fertigerzeugnisses (einschließlich Austausch oder Hinzufügung)	Die Änderung darf nicht für ein biologisches oder immunologisches Arzneimittel gelten. Den einschlägigen Leitlinien entsprechend müssen angemessene Validierungsstudien durchgeführt worden sein, die belegen, dass das aktualisierte Prüfverfahren dem früheren Prüfverfahren zumindest gleichwertig ist. Neue Prüfmethoden dürfen keine neuartige Nicht-Standardtechnik oder eine Standardtechnik, die auf neuartige Weise eingesetzt wird, betreffen.	Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers für die Methode und Validierung und Chargendaten.
37	Änderung der Form oder der Abmessungen des Behältnisses oder Verschlusses (Primärverpackung) eines nicht sterilen Fertigerzeugnisses	Die Änderung darf keinen Teil des Verpackungsmaterials betreffen, der die Abgabe, Verwendung, Unbedenklichkeit oder Haltbarkeit des Fertigerzeugnisses berührt. Die Änderung darf nicht die qualitative oder quantitative Zusammensetzung des Behältnisses betreffen. Bei einer Änderung des Kopfraums oder des Verhältnisses zwischen Oberfläche und Inhalt müssen Haltbarkeitsstudien entsprechend den einschlägigen Leitlinien angelaufen sein, die einschlägigen Haltbarkeitsparameter müssen anhand von mindestens zwei Pilotchargen oder Chargen im industriellen Maßstab bewertet worden sein, und dem Antragsteller müssen Haltbarkeitsdaten für mindestens drei Monate vorliegen.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.
38	Änderung der Packungsgröße (Änderung der Anzahl der Dosen, z. B. Tabletten, Ampullen usw. in einer Packung) innerhalb der Spanne der derzeit genehmigten Packungsgröße ³	Die neue Packungsgröße muss der in der Fachinformation genehmigten Dosierung und Behandlungsdauer entsprechen. Das Material der Primärverpackung muss unverändert bleiben.	

39	Änderung eines Bestandteils des Primärverpackungsmaterials, das mit der Formulierung des Fertigerzeugnisses nicht in Kontakt kommt (wie Änderung der Farbe von Nadelschutzkappen aufgrund eines anderen Kunststoffes, Farbänderung für farbige Koderinge auf Ampullen oder anderer Nadelschutz)	Die Änderung darf keinen Teil des Verpackungsmaterials betreffen, der die Abgabe, Verwendung, Unbedenklichkeit oder Haltbarkeit des Fertigerzeugnisses berührt.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.
40	Austausch oder Hinzufügung eines Lieferanten von Verpackungsbestandteilen oder von Vorrichtungen (sofern im Dossier erwähnt)	Die qualitative und quantitative Zusammensetzung des Verpackungsbestandteils bzw. der Vorrichtung sowie die Entwurfsspezifikation müssen unverändert bleiben. Die Änderung darf nicht über das Potenzial verfügen, die Identität, Qualität oder Reinheit des Verpackungsbestandteils bzw. der Vorrichtungen zu beeinträchtigen.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.
41	Änderung der Haltbarkeitsdauer oder eines genehmigten Haltbarkeitsprotokolls des Fertigerzeugnisses:	Die Änderung darf nicht auf unerwartete Ereignisse während der Herstellung oder auf Bedenken wegen der Haltbarkeit zurückzuführen sein.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.
a)	— Verkürzung der Haltbarkeitsdauer des Fertigerzeugnisses in der Verkaufsverpackung, nach erstmaliger Öffnung oder nach Verdünnung oder Rekonstitution		
b)	— Änderung eines genehmigten Haltbarkeitsprotokolls	Die Änderung darf nicht über das Potenzial verfügen, die Identität, Stärke, Qualität, Reinheit, Potenz oder die physikalischen Eigenschaften des Fertigerzeugnisses zu beeinträchtigen. Die Änderung darf nicht mit einer Ausweitung der Akzeptanzkriterien der geprüften Parameter, einer Streichung von Haltbarkeitsparametern oder einer Reduzierung der Häufigkeit der Prüfungen einhergehen.	
42	Umsetzung von bereits in einem genehmigten Veränderungsmanagementprotokoll für das Fertigerzeugnis vorgesehenen Änderungen	Die Änderung muss mit dem genehmigten Veränderungsmanagementprotokoll übereinstimmen, und die Ergebnisse durchgeführter Studien zeigen, dass die im Protokoll angegebenen Akzeptanzkriterien erfüllt werden. Für die Umsetzung der Änderung sind keine weiteren unterstützenden Daten für das Veränderungsmanagementprotokoll erforderlich.	
43	Redaktionelle Änderungen an Teil 2 des Dossiers, wenn eine Einbindung in ein bevorstehendes Verfahren bezüglich Teil 2 nicht möglich ist		Vergleichstabelle mit den Änderungen am Dossier.
44	Vorlage eines neuen oder aktualisierten Eignungszertifikats nach dem Europäischen Arzneibuch von einem bereits zugelassenen Hersteller für einen nicht sterilen/ein nicht steriles: — Wirkstoff; — Ausgangsstoff, Reagens oder Zwischenprodukt, der/das im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs Verwendung findet; — Hilfsstoff.	Die Spezifikationen für die Freigabe und die Haltbarkeit des Fertigerzeugnisses müssen unverändert bleiben. Die Änderung darf nicht über das Potenzial verfügen, die Identität, Qualität, Reinheit, Potenz oder die physikalischen Eigenschaften des Wirkstoffs oder des im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs verwendeten Ausgangsstoffs, Reagens oder Zwischenprodukts oder des Hilfsstoffs zu beeinträchtigen.	Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers, einschließlich einer Kopie des aktualisierten Eignungszertifikats nach dem Europäischen Arzneibuch und der Erklärung der qualifizierten Person.

		<p>Weitere Daten sind nicht erforderlich.</p> <p>Im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs, des Ausgangsstoffs, des Reagens, des Zwischenprodukts oder des Hilfsstoffs dürfen keine Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs verwendet werden.</p> <p>Für einen pflanzlichen Stoff oder eine pflanzliche Zubereitung in einem pflanzlichen Arzneimittel müssen der Herstellungsweg, die physikalische Form, das Extraktionslösungsmittel und das Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) unverändert bleiben.</p> <p>Der Hersteller muss bereits zugelassen und in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein.</p>	
45	<p>Vorlage eines neuen Eignungszertifikats nach dem Europäischen Arzneibuch von einem neuen Hersteller (Austausch oder Hinzufügung) für einen nicht sterilen/ein nicht steriles:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Wirkstoff; — Ausgangsstoff, Reagens oder Zwischenprodukt, der/das im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs Verwendung findet; — Hilfsstoff. 	<p>Die Spezifikationen für die Freigabe und die Haltbarkeit des Fertigerzeugnisses müssen unverändert bleiben.</p> <p>Die Änderung darf nicht über das Potenzial verfügen, die Identität, Qualität, Reinheit, Potenz oder die physikalischen Eigenschaften des Wirkstoffs oder des im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs verwendeten Ausgangsstoffs, Reagens oder Zwischenprodukts oder des Hilfsstoffs zu beeinträchtigen.</p> <p>Weitere Daten sind nicht erforderlich.</p> <p>Im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs, des Ausgangsstoffs, des Reagens, des Zwischenprodukts oder des Hilfsstoffs dürfen keine Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs verwendet werden.</p> <p>Für einen pflanzlichen Stoff oder eine pflanzliche Zubereitung in einem pflanzlichen Arzneimittel müssen der Herstellungsweg, die physikalische Form, das Extraktionslösungsmittel und das Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) unverändert bleiben.</p> <p>Der Hersteller muss bereits in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein.</p>	<p>Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers, einschließlich einer Kopie des aktualisierten Eignungszertifikats nach dem Europäischen Arzneibuch und der Erklärung der qualifizierten Person.</p>
46	<p>Vorlage eines neuen oder aktualisierten TSE-Eignungszertifikats für einen nicht sterilen/ein nicht steriles:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Wirkstoff; — Ausgangsstoff, Reagens oder Zwischenprodukt, der/das im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs Verwendung findet; — Hilfsstoff. 	<p>Die Änderung darf nicht über das Potenzial verfügen, die Identität, Qualität, Reinheit, Potenz oder die physikalischen Eigenschaften des Wirkstoffs oder des im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs verwendeten Ausgangsstoffs, Reagens oder Zwischenprodukts oder des Hilfsstoffs zu beeinträchtigen.</p> <p>Die Änderung darf sich nicht auf das Risiko einer Kontamination durch Fremderreger auswirken (d. h. keine Änderung des Ursprungslands).</p> <p>Der Hersteller muss bereits zugelassen und in die IT-Systeme der Union zur Speicherung und Bereitstellung von Organisationsdaten eingebunden sein.</p>	<p>Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers einschließlich einer Kopie des aktualisierten Eignungszertifikats nach dem Europäischen Arzneibuch, der Erklärung der qualifizierten Person und der TSE-Information.</p>

47	Änderung zur Herstellung der Konformität mit dem Europäischen Arzneibuch oder mit dem Arzneibuch eines Mitgliedstaats:	<p>Die Änderung darf ausschließlich zur vollständigen Anpassung an das Arzneibuch erfolgen. Alle in der Spezifikation vorgesehenen Prüfungen (mit Ausnahme zusätzlicher Prüfungen) müssen nach der Änderung dem im Arzneibuch beschriebenen Standard entsprechen.</p> <p>Eine weitere Validierung einer neuen oder geänderten Arzneibuchmethode ist nicht erforderlich.</p> <p>Für einen pflanzlichen Stoff oder eine pflanzliche Zubereitung in einem pflanzlichen Arzneimittel müssen der Herstellungsweg, die physikalische Form, das Extraktionslösungsmittel und das Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) unverändert bleiben.</p>	<p>Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers (*).</p> <p>Gegebenenfalls Vergleichstabelle mit den bisherigen und den neuen Spezifikationen.</p>
a)	— Änderung von Spezifikationen eines früheren nicht im Europäischen Arzneibuch genannten Wirkstoffs, Hilfsstoffs oder Ausgangsstoffs für einen Wirkstoff, um die uneingeschränkte Konformität mit dem Europäischen Arzneibuch oder mit dem Arzneibuch eines Mitgliedstaats herzustellen	<p>Zusätzliche Spezifikationen im Arzneibuch für produktspezifische Merkmale müssen unverändert bleiben (z. B. Partikelgrößenprofile, polymorphe Form, Bioassays oder Aggregate).</p> <p>Die Änderung darf keine erheblichen Änderungen am qualitativen und quantitativen Verunreinigungsprofil betreffen, sofern die Spezifikationen nicht verschärft werden.</p>	Chargendaten und Daten als Nachweis der Eignung der Monografie zur Stoffkontrolle.
b)	— Änderung zwecks Anpassung an eine Aktualisierung der entsprechenden Monografie des Europäischen Arzneibuchs oder des Arzneibuchs eines Mitgliedstaats	Zusätzliche Spezifikationen im Arzneibuch für produktspezifische Merkmale müssen unverändert bleiben (z. B. Partikelgrößenprofile, polymorphe Form, Bioassays oder Aggregate).	
c)	— Änderung von Spezifikationen beim Übergang vom Arzneibuch eines Mitgliedstaats zum Europäischen Arzneibuch		Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers einschließlich Chargendaten und Daten als Nachweis der Eignung der Monografie zur Stoffkontrolle.
d)	— Änderung zur Bestätigung der Konformität mit dem Europäischen Arzneibuch durch Streichung des Verweises auf die interne Prüfmethode und die Nummer dieser Prüfmethode		
48	Hinzufügung oder Austausch einer Dosier- oder Verabreichungsvorrichtung, die nicht Bestandteil der Primärverpackung ist	<p>Die Änderung darf nicht die Abgabe, Verwendung, Unbedenklichkeit oder Haltbarkeit des Fertigerzeugnisses beeinträchtigen.</p> <p>Die Änderung darf nur für eine Vorrichtung mit CE-Kennzeichnung gelten.</p> <p>Die neue Dosier- oder Verabreichungsvorrichtung muss die genaue Dosis des betreffenden Erzeugnisses gemäß der genehmigten Dosierung abmessen; die Ergebnisse der entsprechenden Studien müssen vorliegen.</p>	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.

		Die neue Vorrichtung muss mit dem Tierarzneimittel kompatibel sein. Die Änderung darf nicht zu erheblichen Änderungen der Produktinformation führen.	
49	Änderung der Spezifikationsparameter oder -grenzwerte einer Dosier- oder Verabreichungsvorrichtung:	Die Änderung darf nicht Folge einer (z. B. während des Zulassungsverfahrens oder eines Änderungsverfahrens gemäß Artikel 62 der Verordnung (EU) 2019/6 eingegangenen) Verpflichtung zur Überprüfung der Spezifikationsgrenzwerte aufgrund früherer Bewertungen sein, es sei denn, sie wurde vorab bewertet und in einem früheren Verfahren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 als Teil einer Folgemaßnahme vereinbart. Die Änderung darf nicht auf unerwartete Ereignisse im Verlauf der Herstellung zurückgehen.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers. Vergleichstabelle mit den bisherigen und den neuen Spezifikationsparametern und -grenzwerten.
	a) — Verschärfung von Spezifikationsgrenzwerten	Die Änderung muss innerhalb der Spanne der derzeit genehmigten Grenzwerte erfolgen. Das Prüfverfahren muss unverändert bleiben oder darf nur geringfügig abgewandelt werden.	
	b) — Aufnahme eines neuen Spezifikationsparameters mit der entsprechenden Prüfmethode in die Spezifikation	Neue Prüfmethoden dürfen keine neuartige Nicht-Standardtechnik oder eine Standardtechnik, die auf neuartige Weise eingesetzt wird, betreffen.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers für die Methode und Validierung und Chargendaten.
50	Änderung des Prüfverfahrens (einschließlich Austausch oder Hinzufügung) für eine Dosier- oder Verabreichungsvorrichtung	Den einschlägigen Leitlinien entsprechend müssen angemessene Validierungsstudien durchgeführt worden sein, die belegen, dass das aktualisierte Prüfverfahren dem früheren Prüfverfahren zumindest gleichwertig ist. Neue Prüfmethoden dürfen keine neuartige Nicht-Standardtechnik oder eine Standardtechnik, die auf neuartige Weise eingesetzt wird, betreffen.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers für die Methode und Validierung und Chargendaten.
51	Aktualisierung der Unterlagen über die Qualität, mit der das Ergebnis eines Verfahrens zur Befassung im Interesse der Union gemäß Artikel 83 der Verordnung (EU) 2019/6 umgesetzt werden soll:	Diese Änderung gilt nur, wenn für eine Bewertung keine neuen oder zusätzlichen Daten erforderlich sind.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.
	a) — Das Fertigerzeugnis fällt in den definierten Anwendungsbereich des Verfahrens		
	b) — Das Fertigerzeugnis fällt nicht in den definierten Anwendungsbereich des Verfahrens, die Änderungen dienen jedoch der Umsetzung des Ergebnisses des Verfahrens		

C	Änderungen in dem die Sicherheit, die Wirksamkeit und die Pharmakovigilanz betreffenden Teil des Dossiers		
1	Änderung(en) des Namens, der Anschrift oder der Kontaktdaten der qualifizierten Person für die Pharmakovigilanz		
2	Änderung(en) der Fachinformation, der Etikettierung oder der Packungsbeilage, mit der/denen das Ergebnis eines Verfahrens zur Befassung im Interesse der Union gemäß Artikel 83 der Verordnung (EU) 2019/6 umgesetzt werden soll	Das Arzneimittel muss in den definierten Anwendungsbereich der Befassung fallen. Diese Änderung gilt nur, wenn für eine Bewertung keine neuen oder zusätzlichen Daten erforderlich sind. Die vorgeschlagene Fachinformation, Etikettierung oder Packungsbeilage muss für die betreffenden Abschnitte identisch mit derjenigen sein, die der Entscheidung bzw. dem Beschluss der Kommission über die Befassung für das Referenzarzneimittel beigefügt wurde.	
3	Änderung(en) der Fachinformation, der Etikettierung oder der Packungsbeilage eines generischen oder hybriden Arzneimittels nach einer Bewertung derselben Änderung(en) in Bezug auf das Referenzarzneimittel	Diese Änderung gilt nur, wenn für eine Bewertung keine neuen oder zusätzlichen Daten erforderlich sind. Die vorgeschlagenen Änderungen der Fachinformation, der Etikettierung oder der Packungsbeilage müssen mit den Änderungen identisch sein, die für das Referenzarzneimittel genehmigt wurden. Das Referenzerzeugnis muss in dem betroffenen Mitgliedstaat zugelassen sein.	
4	Änderung(en) der Fachinformation, der Etikettierung oder der Packungsbeilage, mit der/denen das Ergebnis eines Verfahrens oder einer Empfehlung der zuständigen Behörde oder der Agentur zu Risikomanagementmaßnahmen für die Pharmakovigilanz im Bereich Tierarzneimittel umgesetzt werden soll	Diese Änderung gilt nur, wenn für eine Bewertung keine neuen oder zusätzlichen Daten erforderlich sind. Die vorgeschlagenen Änderungen der Fachinformation, der Etikettierung oder der Packungsbeilage müssen mit dem von der zuständigen Behörde oder der Agentur vereinbarten Wortlaut identisch sein.	
5	Änderungen des Standorts, an dem sich die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation befindet		
6	Einführung einer Zusammenfassung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation oder Änderungen an dieser Zusammenfassung, die nicht bereits an anderer Stelle in diesem Anhang behandelt werden		Zusammenfassung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6.

7	Einführung der mit einer Zulassung verbundenen Verpflichtungen und Bedingungen bzw. Änderungen dieser Verpflichtungen und Bedingungen einschließlich des Risikomanagementplans	Der Wortlaut ist auf den von der zuständigen Behörde oder der Agentur vereinbarten Wortlaut zu begrenzen.	
8	Umsetzung von Änderungen in der Fachinformation, die nicht bereits an anderer Stelle in diesem Anhang behandelt werden	Diese Änderung gilt nur, wenn für eine Bewertung keine neuen oder zusätzlichen Daten erforderlich sind. Die Änderungen dürfen nicht die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Erzeugnisses beeinträchtigen. Die Änderungen müssen geringfügig sein und mit den derzeit in der Fachinformation enthaltenen Informationen übereinstimmen.	
9	Redaktionelle Änderungen an der Fachinformation, der Etikettierung oder der Packungsbeilage, wenn eine Einbindung in ein anstehendes Verfahren nicht möglich ist	Die Änderungen dürfen nicht die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels beeinträchtigen.	
10	Änderungen an der Etikettierung oder der Packungsbeilage, die nicht mit der Fachinformation in Verbindung stehen:		
a)	— verwaltungstechnische Informationen zum Vertreter des Zulassungsinhabers		
b)	— sonstige Änderungen	Die Änderungen müssen geringfügig sein und mit den in der Fachinformation enthaltenen Informationen übereinstimmen. Die Änderung darf nicht die Einführung neuer Standorte für die Chargenfreigabe umfassen. Änderungen dürfen nicht Werbezwecken dienen und sich nicht negativ auf die Lesbarkeit der Produktinformationen auswirken.	
c)	— Einbringen von Rückverfolgbarkeitsaufklebern in oder auf dem Produktkarton	Die Hinzufügung darf sich nicht negativ auf die Lesbarkeit der Produktinformationen auswirken.	
D	Änderungen im Teil zur Impfantigen-Stammdokumentation (VAMF) des Dossiers		
1	Änderung des Namens, der Anschrift oder der Kontaktdaten des Inhabers der VAMF-Bescheinigung für biologische Produkte	Der Zulassungsinhaber muss dieselbe juristische Person bleiben.	Gegebenenfalls Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.

2	Aufnahme einer bereits zertifizierten VAMF in das Zulassungsdossier für ein Tierarzneimittel. (VAMF-Verfahren in einem zweiten Schritt)	Änderungen dürfen nicht die Eigenschaften des Fertigerzeugnisses beeinträchtigen.	Änderung des/der einschlägigen Abschnitts/Abschnitte des Dossiers.
---	---	---	--

- (¹) Gemäß den *Standard Terms* der EDQM das System der Bezeichnungen und Begriffe, die von der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität und Gesundheitsfürsorge (EDQM) für Zulassungsanträge veröffentlicht werden.
- (²) In Fällen, in denen für eine bestimmte Darreichungsform oder Stärke eine individuelle, von den Zulassungen für andere Darreichungsformen oder Stärken desselben Erzeugnisses getrennte Zulassung erteilt wurde, gilt die Streichung dieser Darreichungsform oder Stärke nicht als Änderung, sondern als Rücknahme der Zulassung.
- (³) In Fällen, in denen für eine bestimmte Packungsgröße eine individuelle, von den Zulassungen für andere Packungsgrößen desselben Erzeugnisses getrennte Zulassung erteilt wurde, gilt die Änderung dieser Packungsgröße nicht als Änderung gemäß Artikel 61, sondern als Änderung gemäß Artikel 62 der Verordnung (EU) 2019/6.
- (⁴) Es besteht keine Notwendigkeit, die zuständigen Behörden über eine aktualisierte Monografie des Europäischen Arzneibuchs oder des Arzneibuchs eines Mitgliedstaats zu informieren, wenn im Dossier eines zugelassenen Arzneimittels auf die „derzeitige Fassung“ verwiesen wird. Die Antragsteller werden darauf hingewiesen, dass innerhalb von sechs Monaten die Konformität mit der aktualisierten Monografie hergestellt werden muss. Wenn die Umsetzung nicht innerhalb von sechs Monaten nach dem Veröffentlichungsdatum erfolgt, gilt diese Änderung.

BERICHTIGUNGEN

Berichtigung der Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates

(Amtsblatt der Europäischen Union L 150 vom 14. Juni 2018)

1. Seite 37, Artikel 30 Absatz 5 Buchstaben b und c

- Anstatt:*
- „b) nur im Verzeichnis der Zutaten, vorausgesetzt,
 - i) weniger als 95 Gewichtsprozent der Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs des Erzeugnisses stammen aus ökologischer/biologischer Produktion und entsprechen den Produktionsvorschriften dieser Verordnung; und
 - ii) die verarbeiteten Lebensmittel entsprechen den Produktionsvorschriften gemäß Anhang II Teil IV Nummer 1.5, Nummer 2.1 Buchstaben a und b und Nummer 2.2.1 und den Vorschriften gemäß Artikel 16 Absatz 3;
 - c) in der Verkehrsbezeichnung und im Verzeichnis der Zutaten, vorausgesetzt,
 - i) die Hauptzutat ist ein Erzeugnis der Jagd oder der Fischerei;
 - ii) der in Absatz 1 genannte Begriff ist in der Verkehrsbezeichnung klar und deutlich mit einer anderen Zutat verbunden, die aus ökologischer/biologischer Produktion stammt und sich von der Hauptzutat unterscheidet;
 - iii) alle anderen Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs stammen aus ökologischer/biologischer Produktion; und
 - iv) die Lebensmittel entsprechen den Vorschriften in Anhang II Teil IV Nummer 1.5, Nummer 2.1 Buchstaben a und b und Nummer 2.2.1 und den Vorschriften gemäß Artikel 16 Absatz 3.“

- muss es heißen:*
- „b) nur im Verzeichnis der Zutaten, vorausgesetzt,
 - i) weniger als 95 Gewichtsprozent der Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs des Erzeugnisses stammen aus ökologischer/biologischer Produktion und entsprechen den Produktionsvorschriften dieser Verordnung; und
 - ii) die verarbeiteten Lebensmittel entsprechen den Produktionsvorschriften gemäß Anhang II Teil IV Nummer 1.5, Nummer 2.1 Buchstaben a und b und Nummer 2.2.1, mit Ausnahme der Vorschriften über die Beschränkung der Verwendung von nichtökologischen/nichtbiologischen Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs gemäß Anhang II Teil IV Nummer 2.2.1, und den Vorschriften gemäß Artikel 16 Absatz 3;
 - c) in der Verkehrsbezeichnung und im Verzeichnis der Zutaten, vorausgesetzt,
 - i) die Hauptzutat ist ein Erzeugnis der Jagd oder der Fischerei;
 - ii) der in Absatz 1 genannte Begriff ist in der Verkehrsbezeichnung klar und deutlich mit einer anderen Zutat verbunden, die aus ökologischer/biologischer Produktion stammt und sich von der Hauptzutat unterscheidet;
 - iii) alle anderen Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs stammen aus ökologischer/biologischer Produktion; und
 - iv) die verarbeiteten Lebensmittel entsprechen den Produktionsvorschriften gemäß Anhang II Teil IV Nummer 1.5, Nummer 2.1 Buchstaben a und b und Nummer 2.2.1, mit Ausnahme der Vorschriften über die Beschränkung der Verwendung von nichtökologischen/nichtbiologischen Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs gemäß Anhang II Teil IV Nummer 2.2.1, und den Vorschriften gemäß Artikel 16 Absatz 3.“

2. Seite 38, Artikel 30 Absatz 6 Buchstabe a

- Anstatt:*
- „a) die verarbeiteten Futtermittel entsprechen den Produktionsvorschriften gemäß Anhang II Teile II, III und V und den spezifischen Vorschriften gemäß Artikel 16 Absatz 3;“

- muss es heißen:*
- „a) die verarbeiteten Futtermittel entsprechen den Produktionsvorschriften gemäß Anhang II Teile II, III und V und den spezifischen Vorschriften gemäß Artikel 17 Absatz 3;“.
-

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE