ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 AMG idgF

1. **Angaben zum Antrag**

|  |  |
| --- | --- |
| [x]  | human |
| [ ]  | **Antrag auf genehmigungspflichtige Änderung gemäß § 24 Abs. 2 AMG** |
| [ ]  | **Antrag auf zustimmungspflichtige Änderung gemäß § 24 Abs. 3 AMG** |
| [ ]  | **Mitteilung einer meldepflichtigen Änderung gemäß § 24 Abs. 5 AMG** |

*(Bitte die zuständige Kategorie(n) ankreuzen)*

**Antragsteller/ Inhaber der Zulassung/Registrierung**

|  |  |
| --- | --- |
| Name: | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Adresse: | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Kontaktperson: | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Telefonnummer: | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Email: | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

**Angaben zur Arzneispezialität**

|  |  |
| --- | --- |
| Bezeichnung: | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Grundzahl(en) | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Z.Nr./Reg.Nr.: | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
|  |  |

1. **Angaben zum Umfang der Änderung**

*(Zutreffendes ankreuzen)*

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Alle erforderlichen Unterlagen wurden entsprechend der Elektronische Einreichverordnung EEVO 2011 vorgelegt. |

Bei allen Anträgen, die Änderungen von Textabschnitten beinhalten, sind vollständige Texte von SmPC/GI/KE elektronisch via eServices zum Verfahren hochzuladen oder als so genannte working documents auf CD/DVD oder via CESP vorzulegen.

Zusätzlich sind Unterlagen, die eine Beurteilung ermöglichen (gem. § 24 Abs. 6 und 7 AMG), vorzulegen.

Anm.: Auch bei Beibehaltung des "alten" FI/GI Formates sind die Textänderungen den Überschriften sinnentsprechend zuzuordnen.

|  |  |
| --- | --- |
| **Genehmigungspflichtige Änderungen gem. § 24 Abs. 2 AMG** | **FÄ\*** |
| **1** | Änderung der BezeichnungAbschnitt 3.1 ist auszufüllenEntwurf der SmPC, GI und KE ist Teil der Antragsunterlagen [ ]  | [ ]  |  |
| **2** | Änderung der ZusammensetzungAbschnitt 3.3 ist auszufüllenEntwurf der SmPC, GI und KE ist Teil der Antragsunterlagen [ ]  | [ ]  |  |
| **3** | Abgabe im Kleinen (§59 AMG), RezeptpflichtBegründung und Unterlagen gem. § 24 Abs. 8 sind Teil der Antragsunterlagen Entwurf der SmPC, GI und KE ist Teil der Antragsunterlagen [ ]  | [ ]  |  |
| **4** | Änderung des SmPC/GI-Abschnittes “Anwendungsgebiete” (ausgenommen Einschränkungen im Sinne des § 24 Abs. 5)Abschnitt 3.2 ist auszufüllenEntwurf der SmPC/GI ist Teil der Antragsunterlagen [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **5** | Änderung des SmPC/GI-Abschnittes “Dosierung und Art der Anwendung” Abschnitt 3.2 ist auszufüllenEntwurf der SmPC/GI ist Teil der Antragsunterlagen [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **6** | Erstellung einer Gebrauchsinformation durch Wegfall von § 16b mit AMG Novelle 2009Entwurf der GI ist Teil der Antragsunterlagen [ ]  | [ ]  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Zustimmungspflichtige Änderungen gem. § 24 Abs. 3 AMG** | **FÄ\*** |
| **1** | Änderung der Abpackung (vollanliegend, dauernde Berührung)Abschnitt 3.2 und 3.5 ist auszufüllenUnterlagen gem. § 24 Abs. 6 sind Teil der Antragsunterlagen [ ] Entwurf der SmPC/GI/KE ist Teil der Antragsunterlagen [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **2** | Änderung des SmPC/GI-Abschnittes “Gegenanzeigen”Abschnitt 3.2 ist auszufüllenEntwurf der SmPC/GI ist Teil der Antragsunterlagen [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **3** | Änderung des SmPC/GI-Abschnittes “Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung”Abschnitt 3.2 ist auszufüllenEntwurf der SmPC/GI ist Teil der Antragsunterlagen [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **4** | Änderung des SmPC/GI-Abschnittes “Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen”Abschnitt 3.2 ist auszufüllenEntwurf der SmPC/GI ist Teil der Antragsunterlagen [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **5** | Änderung des SmPC/GI-Abschnittes "Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit"Abschnitt 3.2 ist auszufüllenEntwurf der SmPC/GI ist Teil der Antragsunterlagen [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **6** | Änderung des SmPC/GI-Abschnittes"Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen"Abschnitt 3.2 ist auszufüllenEntwurf der SmPC/GI ist Teil der Antragsunterlagen [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **7** | Änderung des SmPC/GI-Abschnittes “Nebenwirkungen”Abschnitt 3.2 ist auszufüllenEntwurf der SmPC/GI ist Teil der Antragsunterlagen [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **8** | Änderung des SmPC/GI-Abschnittes"Überdosierung"Abschnitt 3.2 ist auszufüllenEntwurf der SmPC/GI ist Teil der Antragsunterlagen [ ]  | [ ]  | [ ]  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Meldepflichtige Änderungen gem. § 24 Abs. 5 AMG** | **FÄ\*** |
| **1** | Änderung des Namens oder der Adresse des Herstellers bzw. des Namens (Firmenbezeichnung) oder der Anschrift des Inhabers der RegistrierungAbschnitt 3.4 ist auszufüllenUnterlagen gem. § 24 Abs. 6 sind Teil der Antragsunterlagen [ ] Entwurf der SmPC/GI/KE ist Teil der Antragsunterlagen [ ]  | [ ]  |  |
| **2** | Änderung der PackungsgrößenAbschnitt 3.2 ist auszufüllenUnterlagen gem. § 24 Abs. 6 sind Teil der Antragsunterlagen [ ] Entwurf der SmPC/GI/KE ist Teil der Antragsunterlagen [ ]  | [ ]  |  |
| **3** | Änderung der Laufzeit und/oder der LagerungshinweiseAbschnitt 3.2 ist auszufüllenUnterlagen gem. § 24 Abs. 6 sind Teil der Antragsunterlagen [ ] Entwurf der SmPC/GI/KE ist Teil der Antragsunterlagen [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **4** | Änderung der Abpackung (nicht vollanliegend, keine dauernde Berührung)Abschnitt 3.2 und 3.5 ist auszufüllenUnterlagen gem. § 24 Abs. 6 sind Teil der Antragsunterlagen [ ] Entwurf der SmPC/GI/KE ist Teil der Antragsunterlagen [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **5** | Änderung/Update der chemisch/ pharmazeutischen Dokumentation oder des Pharmacovigilance System Master FilesUnterlagen gem. § 24 Abs. 6 sind Teil der Antragsunterlagen [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **6** | Änderung der KennzeichnungAbschnitt 3.2 ist auszufüllenEntwurf der KE ist Teil der Antragsunterlagen [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **7** | Änderung von SmPC/GI-Abschnitten, soweit sie ausschließlich der Verbesserung der Produktsicherheit dienenAbschnitt 3.2 ist auszufüllenEntwurf der SmPC/GI ist Teil der Antragsunterlagen [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **8** | Formale Anpassung von SmPC, GI und KE an das aktuelle QRD-FormatEntwurf der SmPC, GI und KE ist Teil der Antragsunterlagen [ ]  | [ ]  |  |

FÄ\* - Die grau hinterlegten Spalten sind für Folgeänderungen (FÄ) vorgesehen. Bei Änderungen, die als Folge eine Änderung in einem weiteren Abschnitt verursachen, ist Zutreffendes in der grau hinterlegten Spalte anzukreuzen. Eine Folgeänderung ist nur bei zeitgleicher Einreichung der Änderung, welche die Folgeänderung auslöst, am selben Formblatt möglich.

Beispiel: eine Laufzeitänderung bewirkt eine Änderung dieser Information in Kennzeichnung, Fachinformation und Gebrauchsinformation. Die Laufzeitänderung ist „normal“ anzukreuzen, KE und SmPC/GI sind in der grau hinterlegten Spalte (FÄ) anzukreuzen. Die als Folgeänderungen markierten Abschnitte dürfen keine zusätzliche Änderung beinhalten. Bei zusätzlichen Änderungen ist Zutreffendes „normal“ anzukreuzen.

**2.1 Begründung**

|  |  |
| --- | --- |
| **☐** | Änderungen werden beantragt zur Erfüllung von Auflagen (z.B. Auflagen bei Registrierung oder Renewal § 20 AMG) Kurze Beschreibung (Stichworte) der Auflage:Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| **☐** | Änderungen aus Gründen der Pharmakovigilanz (nach Aufforderung durch die AGES Medizinmarktaufsicht) |
| **☐** | Andere Begründungen:(Bitte um kurze Erklärung warum diese Änderung der Registrierung beantragt bzw. gemeldet wird)Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

**3. Details zum Umfang der Änderung**

**3.1. Änderung der Bezeichnung**

|  |
| --- |
| Die beantragte Bezeichnung lautet: |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

**3.2. Für Änderungen von SmPC/GI/KE bitte den ganzen Abschnitt anführen und die Änderungen unterstreichen oder markieren**

|  |  |
| --- | --- |
| **derzeitiger Wortlaut** | **geplanter Wortlaut** |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

**3.3 Änderung der Zusammensetzung**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Die Änderung der Zusammensetzung bewirkt eine Änderung der Farbe/Form der Arzneispezialität. |
| [ ]  | Die Änderung der Zusammensetzung hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneispezialität. |
| [ ]  | Bioäquivalenzdaten liegen bei. |
| [ ]  | Für die neuen Bestandteile liegen Unterlagen über die Qualität bei. |
| [ ]  | Für die neuen Bestandteile liegen Unterlagen zur Unbedenklichkeit bei. |
| [ ]  | Die Änderung der Zusammensetzung hat keinen Einfluss auf das Herstellungsverfahren und die Arzneiform. |
| [ ]  | Da die Änderung der Zusammensetzung eine Änderung der Analysen-, Standardisierungsvorschrift und Kontrollen erfordert, liegen entsprechende Unterlagen bei. |
| [ ]  | Die Änderung der Zusammensetzung hat keinen Einfluss auf die Laufzeit/Lagerungsbedingungen. |

**Beantragte Zusammensetzung:**

|  |
| --- |
| Pharmazeutisches Produkt: Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Bezeichnung der Bestandteile | Arzneibuch/ Dokumentation Band/Seite | Menge, Stärke, Aktivität | Überdosierung (in %) | Funktion |
| IST | SOLL |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

**3.4. Änderung des Namens oder der Adresse des Herstellers bzw. des Namens (Firmenbezeichnung) oder der Anschrift des Inhabers der Registrierung**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  Änderung des **Namens /** der **Anschrift des Herstellers** auf

|  |  |
| --- | --- |
| Name: | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Adresse: | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Telefonnummer: | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Email: | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

 |
| [ ]  Meldung eines **zusätzlichen Herstellers**

|  |  |
| --- | --- |
| Name: | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Adresse: | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Telefonnummer: | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Email: | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

Rolle des Herstellers: [ ]  Chargenfreigeber [ ]  Wirkstoffhersteller [ ]  Lohnhersteller [ ]  sonstiges: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.GMP Zertifikat ist Teil der Antragsunterlagen [ ]   |
| [ ]  **Streichung eines Herstellers**

|  |  |
| --- | --- |
| Name: | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Adresse: | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Telefonnummer: | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Email: | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

Rolle des Herstellers: [ ]  Chargenfreigeber [ ]  Wirkstoffhersteller [ ]  Lohnhersteller [ ]  sonstiges: Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| [ ]  Änderung des **Namens des Registrierungsinhabers/** der **Anschrift des Registrierungsinhabers** auf

|  |  |
| --- | --- |
| Name: | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Adresse: | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Telefonnummer: | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Email: | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

 |

**3.5. Änderung der Abpackung**

|  |
| --- |
| Welche Packungselemente werden geändert bzw. sind neu:Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Beschreibung des beantragten Packungselements, inklusive Material, aus dem das Packungselement hergestellt ist:Klicken Sie hier, um Text einzugeben.  |
| Betroffene Packungsgrößen:Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Lichtschutz nicht erforderlich. |
| [ ]  | Lichtschutz erforderlich. |
|  | [ ]  Der erforderliche Lichtschutz ist durch die Abpackung gewährleistet |
| [ ]  | Die Änderung der Abpackung hat keinen Einfluss auf die Laufzeit/Lagerungsbedingungen. |
| [ ]  | Der Nachweis der Unbedenklichkeit des Kunststoffmaterials bzw. dass dessen Verwendung nach arzneimittel- oder lebensmittelrechtlichen Bestimmungen im Inland ausdrücklich erlaubt ist, liegt bei. |
| [ ]  | Der Nachweis, dass der Kunststoff die Bestimmungen des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes erfüllt, liegt bei (nur bei Packungselementen, die Behältnisse für Infusions- und Injektionslösungen sind). |
| [ ]  | Zusätzliche/andere Unterlagen liegen bei: |

Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**4. Weitere Angaben**

|  |
| --- |
| Idente Änderungsanträge für die gleiche Arzneispezialität bereits abgeschlossen in:Angabe der Länder:Klicken Sie hier, um Text einzugeben.Datum der Änderung**:**Klicken Sie hier, um Text einzugeben.[ ] Pos. /[ ]  Neg. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Unterschrift und Stampiglie des Antragstellers**Klicken Sie hier, um Text einzugeben. | **Datum** Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben. |

*Wir sind bemüht, unsere Antrags- und Meldeformulare laufend zu verbessern.*

*Sollten Sie beim Ausfüllen Mängel (z.B. fehlende Datenfelder) bemerken, bitte melden Sie uns Ihre Änderungsvorschläge an* *qmgt@ages.at**. Ihre Erfahrungen sind für uns wertvoll!*