

**VERORDNUNG (EU) Nr. 712/2012 DER KOMMISSION****vom 3. August 2012****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 27b,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 23b Absatz 1,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur <sup>(3)</sup>, insbesondere auf Artikel 16 Absatz 4 und Artikel 41 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2009/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG und der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf Änderungen der Bedingungen für Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln <sup>(4)</sup> hat die Kommission geeignete Vorkehrungen für die Prüfung der Änderungen von Zulassungen zu treffen, die gemäß der Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG erteilt wurden und noch nicht von der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission <sup>(5)</sup> erfasst werden. Der Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 sollte daher erweitert werden. Alle Änderungen aller in der EU gemäß EU-Recht erteilten Zulassungen sollten den in der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 festgelegten Verfahren unterliegen.
- (2) Der Begriff der Änderung sollte klarer definiert und aktualisiert werden, um insbesondere den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln

und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien <sup>(6)</sup> und den Bestimmungen der Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz <sup>(7)</sup> Rechnung zu tragen.

- (3) Aus Gründen der Kohärenz und zur Verringerung des Verwaltungsaufwandes sollten Änderungen rein nationaler Zulassungen gemäß denselben Grundsätzen bearbeitet werden, die für Änderungen der gemäß dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder gemäß dem zentralisierten Verfahren erteilten Zulassungen gelten. Die Möglichkeiten der Zusammenfassung von Änderungen sollten jedoch an die besonderen Merkmale der rein nationalen Zulassungen angepasst werden.
- (4) Änderungen rein nationaler Zulassungen sollten unter bestimmten Bedingungen gemäß dem Verfahren zur Arbeitsteilung bearbeitet werden können. Wurde im Verfahren zur Arbeitsteilung eine Harmonisierung eines Abschnitts der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels erreicht, sollte der Zulassungsinhaber diese Harmonisierung nicht nachträglich unterlaufen können, indem er Anträge auf Änderungen in den dergestalt harmonisierten Abschnitten lediglich in einigen der betroffenen Mitgliedstaaten einreicht.
- (5) In einigen Fällen ist es möglich, mehrere Änderungen in einer einzigen Einreichung zusammenzufassen. Es sollte präzisiert werden, dass bei einer Zusammenfassung mehrerer Änderungen das Verfahren zur Bearbeitung der in der Zusammenfassung enthaltenen Änderungen und die Vorschriften für die Durchführung dieser Änderungen diejenigen sind, die für die höchstgradigen Änderungen gelten. Um es den zuständigen Behörden zu ermöglichen, auch komplexe Zusammenfassungen anzunehmen, sollte es möglich sein, die Frist für die Beurteilung zu verlängern.
- (6) Durch das Verfahren zur Arbeitsteilung soll Doppelarbeit vermieden werden. Dementsprechend sollten die zuständigen Behörden in demselben Verfahren Änderungen rein nationaler Zulassungen, Änderungen von im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder im dezentralisierten Verfahren erteilten Zulassungen und Änderungen von im zentralisierten Verfahren erteilten Zulassungen bearbeiten können.

<sup>(1)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>(3)</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 168 vom 30.6.2009, S. 33.

<sup>(5)</sup> ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7.

<sup>(6)</sup> ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1.

<sup>(7)</sup> ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 74.

- (7) Das Verfahren zur Änderung der Zulassungen für Grippeimpfstoffe für den Menschen sollte gestrafft werden. Die zuständigen Behörden sollten mit einer Beurteilung auch dann beginnen können, wenn keine klinischen Daten und Daten zur Haltbarkeit vorliegen, und dann auch eine Entscheidung treffen können, sofern weitere Informationen für nicht erforderlich erachtet werden. Sollten jedoch klinische Daten und Daten zur Haltbarkeit angefordert werden, sollten die zuständigen Behörden für ihre Entscheidung Zeit haben, bis die Beurteilung dieser Daten abgeschlossen ist.
- (8) Wenn es um gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassene Arzneimittel geht, sollte die Ablehnung von Änderungen durch die Europäische Arzneimittelagentur das Verfahren beenden. Auch sollte kein Beschluss der Kommission erforderlich sein, wenn es um Änderungen geht, die keine Änderung der Entscheidung bzw. des Beschlusses über die Erteilung der Zulassung mit sich bringen.
- (9) Die Europäische Arzneimittelagentur verfügt über das erforderliche Fachwissen zur Bewertung der Frage, ob bezüglich eines gemäß dem zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimittels Notfallmaßnahmen getroffen werden sollten. Daher sollten die Inhaber von gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassenen Arzneimitteln die Agentur informieren, wenn sie der Auffassung sind, dass Notfallmaßnahmen erforderlich sind.
- (10) Es wurde festgestellt, dass immer häufiger Verfahren zur Änderung von gemäß dem zentralisierten Verfahren erteilten Zulassungen eingeleitet werden, die zu häufigen Änderungen der Entscheidungen bzw. Beschlüsse über die Erteilung der Zulassungen führen. Änderungen, die für die öffentliche Gesundheit von Bedeutung sind, sollten sich unverzüglich in der Entscheidung bzw. dem Beschluss über die Erteilung der Zulassung niederschlagen. Andere Änderungen jedoch sollten gemäß einem Zeitplan in der Entscheidung bzw. dem Beschluss über die Erteilung der Zulassung erscheinen, damit eine regelmäßige angemessene Aktualisierung der Entscheidung bzw. des Beschlusses über die Erteilung der Zulassung gewährleistet ist, es gleichzeitig aber möglich ist, die Änderungen mit den größten Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit zu erkennen.
- (11) Die für die Durchführung der Änderung geltenden Grundsätze sollten angepasst werden; dabei sollte jedoch der Grundsatz beibehalten werden, dass der Zulassungsinhaber bestimmte Änderungen durchführen kann, bevor die entsprechende Zulassung geändert ist.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel und des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

#### **Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008**

Die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) In dieser Verordnung werden die Vorschriften für die Prüfung von Änderungen der Zulassungen für Human- und Tierarzneimittel festgelegt, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, gemäß der Richtlinie 2001/83/EG, gemäß der Richtlinie 2001/82/EG oder gemäß der Richtlinie 87/22/EWG (\*) des Rates erteilt wurden.“

(\*) ABl. L 15 vom 17.1.1987, S. 38.“

- b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz eingefügt:

„(3a) Kapitel IIa gilt nur für Änderungen rein nationaler Zulassungen.“

2. Artikel 2 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) ‚Änderung der Zulassung‘ oder ‚Änderung‘ jede Änderung

- a) der in Artikel 12 Absatz 3 bis Artikel 14 sowie in Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG, in Artikel 8 Absatz 3 bis Artikel 11 sowie in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG, in Artikel 6 Absatz 2 und in Artikel 31 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder in Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 genannten Angaben;

- b) der Entscheidung bzw. des Beschlusses über die Erteilung der Zulassung eines Humanarzneimittels, einschließlich der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und jeglicher Bedingungen, Verpflichtungen oder Beschränkungen, denen die Zulassung unterliegt, oder Änderungen der Etikettierung oder der Packungsbeilage im Zusammenhang mit Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels;

- c) der Entscheidung bzw. des Beschlusses über die Erteilung der Zulassung eines Tierarzneimittels, einschließlich der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und jeglicher Bedingungen, Verpflichtungen oder Beschränkungen, denen die Zulassung unterliegt, oder Änderungen der Etikettierung oder der Packungsbeilage.“

- b) Absatz 8 erhält folgende Fassung:

„(8) ‚Notfallmaßnahme‘ eine aufgrund neuer, für die sichere Verwendung des Arzneimittels maßgeblicher Informationen erforderliche vorübergehende Änderung der Zulassung.“

- c) Folgender Absatz 9 wird angefügt:

„(9) ‚rein nationale Zulassung‘ jegliche Zulassung, die durch einen Mitgliedstaat gemäß EU-Recht, aber weder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung noch im dezentralisierten Verfahren erteilt wurde und die auch noch nicht im Wege eines Befassungsverfahrens vollständig harmonisiert wurde.“

## 3. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

## a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Eine Änderung, bei der es sich nicht um eine Erweiterung handelt und deren Einstufung auch nach Anwendung der Vorschriften dieser Verordnung und unter Berücksichtigung der in Artikel 4 Absatz 1 genannten Leitlinien und gegebenenfalls der gemäß Artikel 5 abgegebenen Empfehlungen unklar ist, gilt standardmäßig als geringfügige Änderung des Typs IB.“

## b) Absatz 3 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) wenn die zuständige Behörde des in Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG bzw. in Artikel 28 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Referenzmitgliedstaats (im Folgenden ‚der Referenzmitgliedstaat‘) nach Anhörung der übrigen betroffenen Mitgliedstaaten, die Agentur — im Fall einer zentralisierten Zulassung — oder, im Fall einer rein nationalen Zulassung, die zuständige Behörde nach Bewertung der Gültigkeit einer Mitteilung nach Artikel 9 Absatz 1, Artikel 13b Absatz 1 oder Artikel 15 Absatz 1 und unter Berücksichtigung der nach Artikel 5 abgegebenen Empfehlungen zu dem Ergebnis gelangt, dass die Änderung umfangreiche Folgen für die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels haben kann.“

## 4. Artikel 4 erhält folgende Fassung:

„Artikel 4

**Leitlinien**

(1) Nach Konsultation der Mitgliedstaaten und der Agentur erstellt die Kommission ausführliche Leitlinien für die verschiedenen Kategorien von Änderungen, für die Handhabung der in den Kapiteln II, IIa, III und IV dieser Verordnung festgelegten Verfahren sowie für die gemäß diesen Verfahren einzureichenden Unterlagen.

(2) Die in Absatz 1 genannten Leitlinien werden regelmäßig aktualisiert.“

## 5. Artikel 5 wird wie folgt geändert:

## a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Vor Einreichung einer Änderung, deren Einstufung in dieser Verordnung nicht geregelt ist, kann ein Inhaber um eine Empfehlung für die Einstufung der Änderung ersuchen und zwar

- a) die Agentur, falls die Änderung eine gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilte Zulassung betrifft;
- b) die zuständige Behörde des betroffenen Mitgliedstaates, falls die Änderung eine rein nationale Zulassung betrifft;

## c) die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaates in allen anderen Fällen.

Die Empfehlung nach Unterabsatz 1 steht im Einklang mit den in Artikel 4 Absatz 1 genannten Leitlinien. Sie wird innerhalb von 45 Tagen nach Eingang des Ersuchens abgegeben und dem Inhaber, der Agentur und der in Artikel 31 der Richtlinie 2001/82/EG bzw. Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Koordinierungsgruppe übermittelt.

Die in Unterabsatz 2 genannte 45-Tage-Frist kann um 25 Tage verlängert werden, falls die zuständige Behörde eine Konsultation der Koordinierungsgruppe für notwendig erachtet.“

## b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Vor Prüfung einer Änderung, deren Einstufung in dieser Verordnung nicht geregelt ist, kann eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates die Koordinierungsgruppe um eine Empfehlung für die Einstufung der Änderung ersuchen.

Die Empfehlung nach Unterabsatz 1 steht im Einklang mit den in Artikel 4 Absatz 1 genannten Leitlinien. Sie wird innerhalb von 45 Tagen nach Eingang des Ersuchens abgegeben und dem Inhaber, der Agentur und den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten übermittelt.“

## 6. Artikel 7 erhält folgende Fassung:

„Artikel 7

**Zusammenfassung von Änderungen**

(1) Werden mehrere Änderungen mitgeteilt oder beantragt, wird für jede Änderung eine eigene Mitteilung bzw. ein eigener Antrag gemäß Kapitel II bzw. Kapitel III bzw. Artikel 19 eingereicht.

## (2) Abweichend von Absatz 1 gilt Folgendes:

- a) Wird/werden dieselbe(n) geringfügige(n) Änderung(en) des Typs IA einer oder mehrerer Zulassungen ein und desselben Inhabers gleichzeitig derselben maßgeblichen Behörde mitgeteilt, können alle diese Änderungen in einer einzigen Mitteilung gemäß Artikel 8 bzw. 14 erfasst werden.
- b) Werden mehrere Änderungen derselben Zulassung gleichzeitig eingereicht, kann eine einzige Einreichung für alle diese Änderungen ausreichen, sofern einer der Fälle nach Anhang III auf die betreffenden Änderungen zutrifft.
- c) Werden mehrere Änderungen derselben Zulassung gleichzeitig eingereicht, auf die keiner der Fälle nach Anhang III zutrifft, kann eine einzige Einreichung für alle diese Änderungen ausreichen, sofern die zuständige

Behörde des Referenzmitgliedstaats nach Anhörung der zuständigen Behörden der übrigen betroffenen Mitgliedstaaten oder, bei einer zentralisierten Zulassung, die Agentur mit einer solchen einzigen Einreichung einverstanden ist.

Eine Einreichung gemäß den Buchstaben b und c erfolgt gleichzeitig bei allen maßgeblichen Behörden und auf folgenden Wegen:

- i) durch eine einzige Mitteilung gemäß Artikel 9 bzw. 15, wenn mindestens eine der Änderungen eine geringfügige Änderung des Typs IB ist und alle weiteren Änderungen geringfügige Änderungen sind;
- ii) durch einen einzigen Antrag gemäß Artikel 10 bzw. 16, wenn mindestens eine der Änderungen eine größere Änderung des Typs II ist und keine der Änderungen eine Erweiterung ist;
- iii) durch einen einzigen Antrag gemäß Artikel 19, wenn mindestens eine der Änderungen eine Erweiterung ist.“

7. Artikel 9 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Dieser Artikel gilt nicht, wenn in einem Antrag eine Änderung des Typs IB mit Änderungen des Typs II zusammengefasst wird und der Antrag keine Erweiterung enthält. In einem solchen Fall gilt das Verfahren der Vorabgenehmigung gemäß Artikel 10.

Dieser Artikel gilt nicht, wenn in einem Antrag eine Änderung des Typs IB mit einer Erweiterung zusammengefasst wird. In einem solchen Fall gilt das Verfahren gemäß Artikel 19.“

8. Artikel 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats kann die in Unterabsatz 1 genannte Frist verkürzen, um die Dringlichkeit der Angelegenheit zu berücksichtigen, oder auf 90 Tage verlängern, wenn es sich um in Anhang V Teil 1 aufgeführte Änderungen oder um Zusammenfassungen von Änderungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe c handelt.“

b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Dieser Artikel gilt nicht, wenn in einem Antrag eine Änderung des Typs II mit einer Erweiterung zusammengefasst wird. In einem solchen Fall gilt das Verfahren gemäß Artikel 19.“

9. Artikel 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Abweichend von Artikel 10 ist bei der Prüfung von Änderungen aufgrund von Wirkstoffänderungen zwecks jährlicher Aktualisierung eines Grippeimpfstoffs für den Menschen das Verfahren nach den Absätzen 2 bis 5 anzuwenden.“

b) Die Absätze 3, 4 und 5 erhalten folgende Fassung:

„(3) Die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaates beurteilt den eingereichten Antrag. Die zuständige

Behörde des Referenzmitgliedstaats kann, falls sie dies für erforderlich erachtet, zur Durchführung ihrer Beurteilung zusätzliche Daten vom Inhaber anfordern.

(4) Die zuständige Behörde erstellt innerhalb von 45 Tagen nach Eingang eines gültigen Antrags eine Entscheidung und einen Beurteilungsbericht.

Bei Anforderung zusätzlicher Daten gemäß Absatz 3 wird die in Unterabsatz 1 genannte 45-Tage-Frist vom Zeitpunkt der Anforderung bis zur Vorlage der entsprechenden Daten unterbrochen.

(5) Innerhalb von 12 Tagen nach Eingang der Entscheidung und des Beurteilungsberichts der zuständigen Behörde des Referenzmitgliedstaats erlassen die maßgeblichen Behörden eine entsprechende Entscheidung und unterrichten die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats sowie den Inhaber darüber.“

c) Absatz 6 wird gestrichen.

10. Nach Artikel 13 wird folgendes Kapitel IIa eingefügt:

„KAPITEL IIa

#### ÄNDERUNG REIN NATIONALER ZULASSUNGEN

Artikel 13a

##### Mitteilungsverfahren für geringfügige Änderungen des Typs IA

(1) Wird eine geringfügige Änderung des Typs IA vorgenommen, reicht der Inhaber bei der zuständigen Behörde eine Mitteilung ein, die die in Anhang IV aufgeführten Unterlagen enthält. Diese Mitteilung ist innerhalb von 12 Monaten nach der Durchführung der Änderung einzureichen.

Die Mitteilung ist jedoch unverzüglich nach Durchführung der Änderung einzureichen, wenn es sich um geringfügige Änderungen handelt, die zur ständigen Überwachung des betreffenden Arzneimittels eine unverzügliche Mitteilung erfordern.

(2) Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Mitteilung werden die Maßnahmen nach Artikel 13e ergriffen.

Artikel 13b

##### Mitteilungsverfahren für geringfügige Änderungen des Typs IB

(1) Der Inhaber reicht bei der zuständigen Behörde eine Mitteilung ein, die die in Anhang IV aufgeführten Unterlagen enthält.

Erfüllt die Mitteilung die Bedingungen gemäß Unterabsatz 1, bestätigt die zuständige Behörde den Erhalt einer gültigen Mitteilung.

(2) Hat die zuständige Behörde dem Inhaber nicht innerhalb von 30 Tagen nach Bestätigung des Erhalts einer gültigen Mitteilung einen negativen Bescheid übermittelt, kann davon ausgegangen werden, dass die Mitteilung von der zuständigen Behörde akzeptiert worden ist.

Wird die Mitteilung von der zuständigen Behörde akzeptiert, werden die Maßnahmen nach Artikel 13e ergriffen.

(3) Ist die zuständige Behörde der Ansicht, dass die Mitteilung nicht akzeptiert werden kann, teilt sie dies dem Inhaber unter Angabe der Gründe dafür mit.

Der Inhaber kann innerhalb von 30 Tagen nach Eingang eines negativen Bescheids eine geänderte Mitteilung bei der zuständigen Behörde einreichen, um die in dem Bescheid geäußerten Einwände angemessen zu berücksichtigen.

Nimmt der Inhaber keine Änderungen gemäß Unterabsatz 2 an der Mitteilung vor, gilt die Mitteilung als abgelehnt.

(4) Wurde eine geänderte Mitteilung eingereicht, wird sie von der zuständigen Behörde innerhalb von 30 Tagen nach ihrem Eingang beurteilt, und es werden die Maßnahmen nach Artikel 13e ergriffen.

(5) Dieser Artikel gilt nicht, wenn in einem Antrag eine Änderung des Typs IB mit Änderungen des Typs II zusammengefasst wird und der Antrag keine Erweiterung enthält. In einem solchen Fall gilt das Verfahren der Vorabgenehmigung gemäß Artikel 13c.

Dieser Artikel gilt nicht, wenn in einem Antrag eine Änderung des Typs IB mit einer Erweiterung zusammengefasst wird. In einem solchen Fall gilt das Verfahren gemäß Artikel 19.

#### Artikel 13c

#### **Verfahren der ‚Vorabgenehmigung‘ für größere Änderungen des Typs II**

(1) Der Inhaber reicht bei der zuständigen Behörde einen Antrag ein, der die in Anhang IV aufgeführten Unterlagen enthält.

Erfüllt der Antrag die Bedingungen gemäß Unterabsatz 1, bestätigt die zuständige Behörde den Eingang eines gültigen Antrags.

(2) Innerhalb von 60 Tagen nach Bestätigung des Eingangs eines gültigen Antrags schließt die zuständige Behörde ihre Beurteilung ab.

Die zuständige Behörde kann die in Unterabsatz 1 genannte Frist verkürzen, um die Dringlichkeit der Angelegenheit zu berücksichtigen, oder auf 90 Tage verlängern, wenn es sich um in Anhang V Teil 1 aufgeführte Änderungen oder um Zusammenfassungen von Änderungen gemäß Artikel 13d Absatz 2 Buchstabe c handelt.

Die in Unterabsatz 1 genannte Frist beträgt bei Änderungen, die in Anhang V Teil 2 aufgeführt sind, 90 Tage.

(3) Innerhalb der in Absatz 2 festgelegten Fristen kann die zuständige Behörde vom Inhaber verlangen, dass er innerhalb einer von ihr festgelegten Frist zusätzliche Informationen vorlegt. In diesem Fall wird das Verfahren so lange ausgesetzt, bis diese zusätzlichen Informationen vorgelegt werden, und die zuständige Behörde kann die in Absatz 2 genannte Frist verlängern.

(4) Innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss der Beurteilung werden die Maßnahmen nach Artikel 13e ergriffen.

(5) Dieser Artikel gilt nicht, wenn in einem Antrag eine Änderung des Typs II mit einer Erweiterung zusammengefasst wird. In einem solchen Fall gilt das Verfahren gemäß Artikel 19.

#### Artikel 13d

#### **Zusammenfassung von Änderungen rein nationaler Zulassungen**

(1) Werden mehrere Änderungen mitgeteilt oder beantragt, wird für jede Änderung eine eigene Mitteilung bzw. ein eigener Antrag gemäß Artikel 13a bzw. 13b bzw. 13c bzw. Artikel 19 bei der zuständigen Behörde eingereicht.

(2) Abweichend von Absatz 1 gilt Folgendes:

- a) Wird/werden dieselbe(n) geringfügige(n) Änderung(en) des Typs IA einer oder mehrerer Zulassungen ein und desselben Inhabers gleichzeitig derselben zuständigen Behörde mitgeteilt, können alle diese Änderungen in einer einzigen Mitteilung gemäß Artikel 13a erfasst werden.
- b) Werden mehrere Änderungen derselben Zulassung gleichzeitig bei derselben zuständigen Behörde eingereicht, kann eine einzige Einreichung für alle diese Änderungen ausreichen, sofern einer der Fälle nach Anhang III auf die betreffenden Änderungen zutrifft.
- c) Wird/werden dieselbe(n) Änderung(en) einer oder mehrerer Zulassungen ein und desselben Inhabers gleichzeitig bei derselben zuständigen Behörde eingereicht, fallen aber nicht unter Buchstaben a oder b, so können alle diese Änderungen dennoch in einer einzigen Einreichung zusammengefasst werden, sofern die zuständige Behörde mit einer solchen einzigen Einreichung einverstanden ist.

Die Einreichung gemäß Buchstabe b bzw. c kann auf folgenden Wegen erfolgen:

- i) durch eine einzige Mitteilung gemäß Artikel 13b, wenn mindestens eine der Änderungen eine geringfügige Änderung des Typs IB ist und alle weiteren Änderungen geringfügige Änderungen sind;
- ii) durch einen einzigen Antrag gemäß Artikel 13c, wenn mindestens eine der Änderungen eine größere Änderung des Typs II und keine der Änderungen eine Erweiterung ist;
- iii) durch einen einzigen Antrag gemäß Artikel 19, wenn mindestens eine der Änderungen eine Erweiterung ist.

#### Artikel 13e

#### **Maßnahmen zum Abschluss der Verfahren nach den Artikeln 13a bis 13c**

Wird auf diesen Artikel verwiesen, ergreift die zuständige Behörde die folgenden Maßnahmen:

- a) Sie unterrichtet den Inhaber darüber, ob die Änderung akzeptiert oder abgelehnt wird.
- b) Wird die Änderung abgelehnt, unterrichtet sie den Inhaber über die Gründe für die Ablehnung.
- c) Sie ändert, falls erforderlich, die Entscheidung bzw. den Beschluss über die Erteilung der Zulassung innerhalb der in Artikel 23 Absatz 1 festgelegten Frist gemäß der akzeptierten Änderung.

#### Artikel 13f

#### Grippeimpfstoffe für den Menschen

(1) Abweichend von Artikel 13c ist bei der Prüfung von Änderungen aufgrund von Wirkstoffänderungen zwecks jährlicher Aktualisierung eines Grippeimpfstoffs für den Menschen das Verfahren nach den Absätzen 2 bis 4 anzuwenden.

(2) Der Inhaber reicht bei der zuständigen Behörde einen Antrag ein, der die in Anhang IV aufgeführten Unterlagen enthält.

Erfüllt der Antrag die Bedingungen gemäß Unterabsatz 1, bestätigt die zuständige Behörde den Eingang eines gültigen Antrags.

(3) Die zuständige Behörde beurteilt den eingereichten Antrag. Die zuständige Behörde kann, falls sie dies für erforderlich erachtet, zur Durchführung ihrer Beurteilung zusätzliche Daten vom Inhaber anfordern.

(4) Innerhalb von 45 Tagen nach Eingang eines gültigen Antrags verabschiedet die zuständige Behörde eine Entscheidung und ergreift die Maßnahmen nach Artikel 13e.

Bei Anforderung zusätzlicher Daten gemäß Absatz 3 wird die in Unterabsatz 1 genannte 45-Tage-Frist vom Zeitpunkt der Anforderung bis zur Vorlage der entsprechenden Daten unterbrochen.“

11. Artikel 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Nimmt der Inhaber keine Änderungen gemäß Unterabsatz 2 an der Mitteilung vor, gilt die Mitteilung als abgelehnt.“

b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Dieser Artikel gilt nicht, wenn in einem Antrag eine Änderung des Typs IB mit Änderungen des Typs II zusammengefasst wird und der Antrag keine Erweiterung enthält. In einem solchen Fall gilt das Verfahren der Vorabgenehmigung gemäß Artikel 16.“

Dieser Artikel gilt nicht, wenn in einem Antrag eine Änderung des Typs IB mit einer Erweiterung zusammengefasst wird. In einem solchen Fall gilt das Verfahren gemäß Artikel 19.“

12. Artikel 16 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Die Agentur kann die in Unterabsatz 1 genannte Frist verkürzen, um die Dringlichkeit der Angelegenheit zu berücksichtigen, oder auf 90 Tage verlängern, wenn es sich um in Anhang V Teil 1 aufgeführte Änderungen oder um Zusammenfassungen von Änderungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe c handelt.“

b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Dieser Artikel gilt nicht, wenn in einem Antrag eine Änderung des Typs II mit einer Erweiterung zusammengefasst wird. In einem solchen Fall gilt das Verfahren gemäß Artikel 19.“

13. Artikel 17 erhält folgende Fassung:

#### „Artikel 17

#### Maßnahmen zum Abschluss der Verfahren nach den Artikeln 14 bis 16

(1) Wird auf diesen Artikel verwiesen, ergreift die Agentur die folgenden Maßnahmen:

- a) Sie unterrichtet den Inhaber über das Ergebnis der Beurteilung.
- b) Wird die Änderung abgelehnt, unterrichtet sie den Inhaber über die Gründe für die Ablehnung.
- c) Wenn das Ergebnis der Beurteilung positiv ist und die Änderung Auswirkungen auf die Entscheidung bzw. den Beschluss der Kommission über die Erteilung der Zulassung hat, übermittelt die Agentur der Kommission ihr Gutachten, die Begründung und die überarbeiteten Fassungen der in Artikel 9 Absatz 4 bzw. in Artikel 34 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Unterlagen.

(2) In Fällen gemäß Absatz 1 Buchstabe c ändert die Kommission, gestützt auf das Gutachten der Agentur, innerhalb der in Artikel 23 Absatz 1a vorgesehenen Frist falls erforderlich die Entscheidung bzw. den Beschluss über die Erteilung der Zulassung. Das in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannte Arzneimittelregister der Gemeinschaft wird entsprechend aktualisiert.“

14. Artikel 18 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Abweichend von Artikel 16 ist bei der Prüfung von Änderungen aufgrund von Wirkstoffänderungen zwecks jährlicher Aktualisierung eines Grippeimpfstoffs für den Menschen das Verfahren nach den Absätzen 2 bis 6 anzuwenden.“

b) Die Absätze 3, 4, 5 und 6 erhalten folgende Fassung:

„(3) Die Agentur beurteilt den eingereichten Antrag. Die Agentur kann, falls sie dies für erforderlich erachtet, zur Durchführung ihrer Beurteilung zusätzliche Daten anfordern.“

(4) Innerhalb von 55 Tagen nach Eingang eines gültigen Antrags nimmt die Agentur ein Gutachten an. Das Gutachten der Agentur zu dem Antrag wird dem Antragsteller übermittelt. Ist das Gutachten der Agentur positiv, übermittelt sie es zusammen mit der Begründung und den überarbeiteten Fassungen der in Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Unterlagen auch der Kommission.

(5) Bei Anforderung zusätzlicher Daten gemäß Absatz 3 wird die in Absatz 4 genannte 55-Tage-Frist vom Zeitpunkt der Anforderung bis zur Vorlage der entsprechenden Daten unterbrochen.

(6) Gestützt auf das positive Gutachten der Agentur ändert die Kommission falls erforderlich die Entscheidung bzw. den Beschluss über die Erteilung der Zulassung. Das in Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannte Arzneimittelregister der Gemeinschaft wird entsprechend aktualisiert.“

Absatz 7 wird gestrichen.

15. Artikel 20 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 und den Artikeln 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 und 16 kann der Inhaber in folgenden Fällen wahlweise das in den Absätzen 3 bis 9 festgelegte Verfahren zur Arbeitsteilung anwenden:

- a) Bei Zulassungen gemäß den Kapiteln II und III, wenn es sich um eine geringfügige Änderung des Typs IB, eine größere Änderung des Typs II oder eine Gruppe von Änderungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe b oder c, die keine Erweiterung umfasst, handelt, die sich auf mehrere Zulassungen ein und desselben Inhabers bezieht;
- b) Bei rein nationalen Zulassungen gemäß Kapitel IIa, wenn es sich um eine geringfügige Änderung des Typs IB, eine größere Änderung des Typs II oder eine Gruppe von Änderungen gemäß Artikel 13d Absatz 2 Buchstabe b oder c, die keine Erweiterung umfasst, handelt, die sich auf mehrere Zulassungen ein und desselben Inhabers bezieht;
- c) Bei rein nationalen Zulassungen gemäß Kapitel IIa, wenn es sich um eine geringfügige Änderung des Typs IB, eine größere Änderung des Typs II oder eine Gruppe von Änderungen gemäß Artikel 13d Absatz 2 Buchstabe b oder c, die keine Erweiterung umfasst, handelt, die sich auf eine Zulassungen bezieht, die ein und derselbe Inhaber in mehreren Mitgliedstaaten hält.

Die unter den Buchstaben a, b und c genannten Änderungen können ein und demselben Verfahren zur Arbeitsteilung unterworfen werden.

Die Referenzbehörde, oder im Fall rein nationaler Zulassungen die zuständige Behörde, kann es ablehnen, eine Einreichung nach dem Verfahren zur Arbeitsteilung zu bearbeiten, falls die gleiche(n) Änderung(en) unterschiedlicher Zulassungen die Vorlage eigener unterstützender Hilfsdaten für jedes der betreffenden Arzneimittel oder eine eigene produktspezifische Beurteilung erfordert bzw. erfordern.“

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Im Sinne dieses Artikels bezeichnet der Ausdruck ‚Referenzbehörde‘:

- a) entweder die Agentur, wenn es sich bei mindestens einer der in Absatz 1 genannten Zulassungen um eine zentralisierte Zulassung handelt,
- b) oder in den übrigen Fällen die zuständige Behörde eines betroffenen Mitgliedstaats, die von der Koordinierungsgruppe unter Berücksichtigung einer Empfehlung des Inhabers ausgewählt wurde.“

c) Absatz 3 Unterabsätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

„(3) Der Inhaber reicht bei allen maßgeblichen Behörden einen Antrag ein, der die in Anhang IV aufgeführten Unterlagen enthält, und gibt dabei die bevorzugte Referenzbehörde an.

Die Koordinierungsgruppe wählt eine Referenzbehörde aus. Erfüllt der Antrag die Bedingungen gemäß Unterabsatz 1, bestätigt diese Referenzbehörde den Eingang eines gültigen Antrags.“

d) Die Absätze 4 und 5 erhalten folgende Fassung:

„(4) Die Referenzbehörde gibt innerhalb folgender Fristen ein Gutachten über den in Absatz 3 genannten gültigen Antrag ab:

- a) innerhalb von 60 Tagen nach Bestätigung des Eingangs eines gültigen Antrags, wenn es sich um geringfügige Änderungen des Typs IB oder um größere Änderungen des Typs II handelt;
- b) innerhalb von 90 Tagen nach Bestätigung des Eingangs eines gültigen Antrags, wenn es sich um in Anhang V Teil 2 aufgeführte Änderungen handelt.

(5) Die Referenzbehörde kann die in Absatz 4 Buchstabe a genannte Frist verkürzen, um die Dringlichkeit der Angelegenheit zu berücksichtigen, oder auf 90 Tage verlängern, wenn es sich um in Anhang V Teil 1 aufgeführte Änderungen oder um Zusammenfassungen von Änderungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe c oder Artikel 13d Absatz 2 Buchstabe c handelt.“

e) Die Absätze 7 und 8 erhalten folgende Fassung:

„(7) Handelt es sich bei der Referenzbehörde um die Agentur, gelten für das in Absatz 4 genannte Gutachten Artikel 9 Absätze 1 und 2 sowie Artikel 34 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Das Gutachten der Agentur zu dem Antrag wird dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zusammen mit dem Beurteilungsbericht übermittelt. Fällt das Ergebnis der Beurteilung positiv aus und hat die Änderung Auswirkungen auf die Entscheidung bzw. den Beschluss der Kommission über die Erteilung der Zulassung, übermittelt die Agentur ihr Gutachten auch der Kommission, zusammen mit der Begründung und den überarbeiteten Fassungen der in Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Unterlagen.

Fällt das Gutachten der Agentur positiv aus, gilt Folgendes:

a) Wird in dem Gutachten eine Änderung der Entscheidung bzw. des Beschlusses der Kommission über die Erteilung der Zulassung empfohlen, ändert die Kommission, gestützt auf das endgültige Gutachten der Agentur, innerhalb der in Artikel 23 Absatz 1a vorgesehenen Frist die Entscheidung(en) bzw. den Beschluss/die Beschlüsse entsprechend, sofern die überarbeiteten Fassungen der in Artikel 9 Absatz 4 bzw. in Artikel 34 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Unterlagen übermittelt wurden. Das in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannte Arzneimittelregister der Gemeinschaft wird entsprechend aktualisiert.

b) Innerhalb von 60 Tagen nach Eingang des endgültigen Gutachtens der Agentur billigen die betroffenen Mitgliedstaaten dieses endgültige Gutachten, unterrichten die Agentur davon und ändern, falls erforderlich, die betreffenden Zulassungen entsprechend, sofern die hierfür erforderlichen Unterlagen den betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wurden.

(8) Handelt es sich bei der Referenzbehörde um die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats,

a) übermittelt sie ihr Gutachten dem Inhaber und allen maßgeblichen Behörden;

b) billigen die maßgeblichen Behörden unbeschadet des Artikels 13 dieses Gutachten innerhalb von 30 Tagen nach dessen Empfang und unterrichten die Referenzbehörde davon;

c) werden die betreffenden Zulassungen innerhalb von 30 Tagen nach der Billigung des Gutachtens entsprechend geändert, sofern die hierfür erforderlichen Unterlagen den betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wurden.“

f) Nach Absatz 9 wird folgender Absatz 10 eingefügt:

„(10) Wurde im Verfahren zur Arbeitsteilung eine Harmonisierung eines Abschnitts der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels einer rein nationalen Zulassung erreicht, wird jede künftige Einreichung von Änderungen in Bezug auf die harmonisierten Abschnitte gleichzeitig sämtlichen betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt.“

16. Artikel 21 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Bei Ausbrechen einer von der Weltgesundheitsorganisation oder von der EU im Rahmen der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (\*) ordnungsgemäß festgestellten Grippeepidemie beim Menschen können die maßgeblichen Behörden, oder im Falle zentralisierter Zulassungen die Kommission, abweichend von den Kapiteln I, II, IIa und III eine Änderung der Zulassung eines Grippeimpfstoffs für den Menschen ausnahmsweise und vorläufig akzeptieren, obwohl bestimmte nichtklinische oder klinische Daten fehlen.

(\*) ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1.“

17. Artikel 22 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Ergreift der Inhaber auf eigene Initiative Notfallmaßnahmen, weil im Fall von Humanarzneimitteln eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit bzw. weil im Fall von Tierarzneimitteln eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt besteht, unterrichtet er unverzüglich alle maßgeblichen Behörden und, falls es sich um eine zentralisierte Zulassung handelt, auch die Agentur.

Die Notfallmaßnahmen gelten als akzeptiert, wenn weder von einer maßgeblichen Behörde noch von der Agentur, falls es sich um eine zentralisierte Zulassung handelt, innerhalb von 24 Stunden nach Eingang der Mitteilung Einwände erhoben wurden.“

18. Artikel 23 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Wird die Entscheidung bzw. der Beschluss über die Erteilung der Zulassung aufgrund der in Kapitel II und IIa festgelegten Verfahren geändert, erfolgt dies:

a) bei größeren Änderungen des Typs II innerhalb von zwei Monaten nach Eingang der in Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe c und in Artikel 13e Buchstabe a genannten Information, sofern die hierfür erforderlichen Unterlagen den betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wurden;

b) in allen anderen Fällen innerhalb von sechs Monaten nach Eingang der in Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe c und in Artikel 13e Buchstabe a genannten Information, sofern die hierfür erforderlichen Unterlagen den betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wurden.“

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Wird die Entscheidung bzw. der Beschluss über die Erteilung der Zulassung aufgrund der in Kapitel III festgelegten Verfahren geändert, erfolgt dies:

- a) innerhalb von zwei Monaten nach Eingang der in Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe c genannten Informationen bei folgenden Zulassungsänderungen:
  - i) Änderungen im Zusammenhang mit dem Hinzufügen einer neuen therapeutischen Indikation oder der Änderung einer bestehenden Indikation;
  - ii) Änderungen im Zusammenhang mit dem Hinzufügen einer neuen Kontraindikation;
  - iii) Änderungen im Zusammenhang mit einer Änderung der Posologie;
  - iv) Änderungen im Zusammenhang mit dem Hinzufügen oder der Änderung einer nicht zur Lebensmittelherzeugung genutzten Zieltierart für Tierarzneimittel;
  - v) Änderungen bezüglich des Austauschs oder der Hinzufügung eines Serotyps, eines Stamms, eines Antigens oder einer Kombination von Serotypen, Stämmen oder Antigenen bei einem Tierimpfstoff;
  - vi) Änderungen im Zusammenhang mit Änderungen des Wirkstoffs eines saisonalen, präpandemischen oder pandemischen Grippeimpfstoffs für den Menschen;
  - vii) Änderungen im Zusammenhang mit der Wartezeit bei einem Tierarzneimittel;
  - viii) andere Änderungen des Typs II, durch die wegen einer erheblichen Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder, im Fall von Tierarzneimitteln, für die Gesundheit von Tieren oder für die Umwelt Änderungen an der Entscheidung bzw. dem Beschluss über die Erteilung der Zulassung durchgeführt werden sollen.
- b) innerhalb von zwölf Monaten nach Eingang der in Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe c genannten Informationen bei folgenden Zulassungsänderungen:

Die Agentur legt fest, welche Änderungen unter Buchstabe a Ziffer viii fallen, und begründet ihre Entscheidung.“

c) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Wird die Entscheidung bzw. der Beschluss über die Erteilung der Zulassung aufgrund eines der in den Kapiteln II, IIa, III und IV festgelegten Verfahren geändert, gibt die maßgebliche Behörde, oder die Kommission im Fall von zentralisierten Zulassungen, dem Inhaber die geänderte Entscheidung bzw. den geänderten Beschluss unverzüglich bekannt.“

19. Nach Artikel 23 wird folgender Artikel 23a eingefügt:

„Artikel 23a

Die Erklärung, aus der hervorgeht, dass der Antrag mit dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept ge-

mäß Artikel 28 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 übereinstimmt, wird in die technischen Unterlagen der Zulassung aufgenommen.

Die maßgebliche Behörde bestätigt dem Inhaber innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss der entsprechenden Bewertung, dass die Erklärung in die technischen Unterlagen aufgenommen wurde.“

20. Artikel 24 erhält folgende Fassung:

„Artikel 24

#### Durchführung von Änderungen

(1) Geringfügige Änderungen des Typs IA können jederzeit vor Abschluss der in den Artikeln 8, 13a und 14 festgelegten Verfahren durchgeführt werden.

Wird eine Mitteilung betreffend eine oder mehrere geringfügige Änderungen des Typs IA abgelehnt, stellt der Inhaber die Anwendung der betreffenden Änderung(en) nach Eingang der in Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a, in Artikel 13e Buchstabe a und in Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a genannten Informationen unverzüglich ein.

(2) Geringfügige Änderungen des Typs IB dürfen erst durchgeführt werden:

- a) Bei gemäß den in Kapitel II festgelegten Verfahren beantragten Änderungen: nachdem die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats dem Inhaber mitgeteilt hat, dass sie die Mitteilung gemäß Artikel 9 akzeptiert hat, oder nachdem die Mitteilung gemäß Artikel 9 Absatz 2 als akzeptiert gilt;
- b) bei gemäß den in Kapitel IIa festgelegten Verfahren beantragten Änderungen: nachdem die maßgebliche Behörde dem Inhaber mitgeteilt hat, dass sie die Mitteilung gemäß Artikel 13b akzeptiert hat, oder nachdem die Mitteilung gemäß Artikel 13b Absatz 2 als akzeptiert gilt;
- c) bei gemäß den in Kapitel III festgelegten Verfahren beantragten Änderungen: nachdem die Agentur dem Inhaber mitgeteilt hat, dass ihr in Artikel 15 genanntes Gutachten positiv ausfällt, oder nachdem das Gutachten gemäß Artikel 15 Absatz 2 als positiv ausgefallen gilt;
- d) bei gemäß dem in Artikel 20 festgelegten Verfahren beantragten Änderungen: nachdem die Referenzbehörde dem Inhaber mitgeteilt hat, dass ihr Gutachten positiv ausgefallen ist.

(3) Größere Änderungen des Typs II dürfen erst durchgeführt werden:

- a) Bei gemäß den in Kapitel II festgelegten Verfahren beantragten Änderungen: 30 Tage, nachdem die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats dem Inhaber mitgeteilt hat, dass sie die Zulassungsänderung gemäß Artikel 10 akzeptiert hat, vorausgesetzt, die Unterlagen, die für die Zulassungsänderung erforderlich sind, wurden den betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt. Falls ein Schiedsverfahren gemäß Artikel 13 eingeleitet wurde,

führt der Inhaber die Änderung nicht durch, bis das Schiedsverfahren zu dem Ergebnis gelangt ist, dass die Änderung angenommen ist.

- b) Bei gemäß den in Kapitel IIa festgelegten Verfahren beantragten Änderungen: nachdem die zuständige Behörde dem Inhaber mitgeteilt hat, dass sie die Mitteilung gemäß Artikel 13c akzeptiert hat.
- c) Bei gemäß den in Kapitel III festgelegten Verfahren beantragten Änderungen: nachdem die Agentur dem Inhaber mitgeteilt hat, dass ihr in Artikel 16 genanntes Gutachten positiv ausfällt, es sei denn, es handelt sich um eine der in Artikel 23 Absatz 1a Buchstabe a genannten Änderungen.

Die in Artikel 23 Absatz 1a Buchstabe a genannten Änderungen dürfen erst durchgeführt werden, wenn die Kommission die Entscheidung bzw. den Beschluss über die Erteilung der Zulassung geändert und den Inhaber darüber unterrichtet hat.

- d) Bei gemäß dem in Artikel 20 festgelegten Verfahren beantragten Änderungen: 30 Tage, nachdem die Referenzbehörde dem Inhaber mitgeteilt hat, dass ihr Gutachten positiv ausfällt, sofern die Unterlagen, die für die Zulassungsänderung erforderlich sind, den betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wurden, kein Schiedsverfahren gemäß Artikel 13 eingeleitet wurde und das Verfahren keine Änderung einer im zentralisierten Verfahren erteilten Zulassung gemäß Artikel 23 Absatz 1a Buchstabe a betrifft.

Falls ein Schiedsverfahren gemäß Artikel 13 eingeleitet wurde bzw. das Verfahren zur Arbeitsteilung eine Änderung gemäß Artikel 23 Absatz 1a Buchstabe a einer zentralisierten Zulassung betrifft, führt der Inhaber die Änderung nicht durch, bis das Schiedsverfahren zu dem Ergebnis gelangt ist, dass die Änderung angenommen ist bzw. der Beschluss der Kommission zur Änderung der Entscheidung bzw. des Beschlusses über die Erteilung der Zulassung angenommen wurde.

(4) Eine Erweiterung darf nur durchgeführt werden, nachdem die maßgebliche Behörde, oder im Fall von Erweiterungen einer zentralisierten Zulassung die Kommission, die Entscheidung bzw. den Beschluss über die Erteilung der Zulassung geändert und den Inhaber darüber unterrichtet hat.

(5) Notfallmaßnahmen und Änderungen, die sicherheitsrelevante Sachverhalte betreffen, werden innerhalb eines zeitlichen Rahmens durchgeführt, der vom Inhaber und der maßgeblichen Behörde sowie der Agentur im Fall von zentralisierten Zulassungen vereinbart wird.

Abweichend von Unterabsatz 1 werden sicherheitsrelevante Sachverhalte betreffende Notfallmaßnahmen und Änderungen, die sich auf gemäß Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG bzw. auf gemäß Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG erteilte Zulassungen beziehen, innerhalb eines zeitlichen Rahmens durchgeführt, der vom Inhaber und der zuständigen Behörde des Referenzmitgliedstaats in Abstimmung mit den anderen maßgeblichen Behörden vereinbart wird.“

21. Die Überschrift des Anhangs III erhält folgende Fassung:

**„Fälle, in denen Änderungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe b bzw. gemäß Artikel 13d Absatz 2 Buchstabe b zusammengefasst werden können“**

22. Nach Artikel 24 wird folgender Artikel 24a eingefügt:

„Artikel 24a

**Anwendung nationaler Bestimmungen auf Änderungen rein nationaler Zulassungen**

Die in Anhang VI dieser Verordnung aufgeführten Mitgliedstaaten dürfen ihre nationalen Rechtsvorschriften weiterhin gemäß Artikel 23b Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG auf bestimmte rein nationale Zulassungen anwenden.“

23. Der im Anhang zu dieser Verordnung enthaltene Text wird als Anhang angefügt.

Artikel 2

### Übergangsbestimmungen

Mit Wirkung vom 2. November 2012 gelten folgende Änderungen:

- a) In Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 wird der Verweis auf „Kapitel II und III“ durch den Verweis auf „Kapitel II“ ersetzt.
- b) In Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 wird Buchstabe a gestrichen.

Artikel 3

### Inkrafttreten und Anwendung

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

(2) Sie gilt ab dem 2. November 2012.

Artikel 1 Absätze 10, 15, 18 Buchstaben a und c sowie Absätze 21, 22 und 23 gelten jedoch ab dem 4. August 2013.

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

Brüssel, den 3. August 2012

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
José Manuel BARROSO

---

ANHANG

„ANHANG VI

**Liste der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 24a**

Republik Bulgarien  
Bundesrepublik Deutschland“

---