



Änderungsanzeigen / Variations

Dr. Norbert Möller
Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit (BVL)
Berlin

BfT / BVL Info-Tag
05.11.2008
Berlin



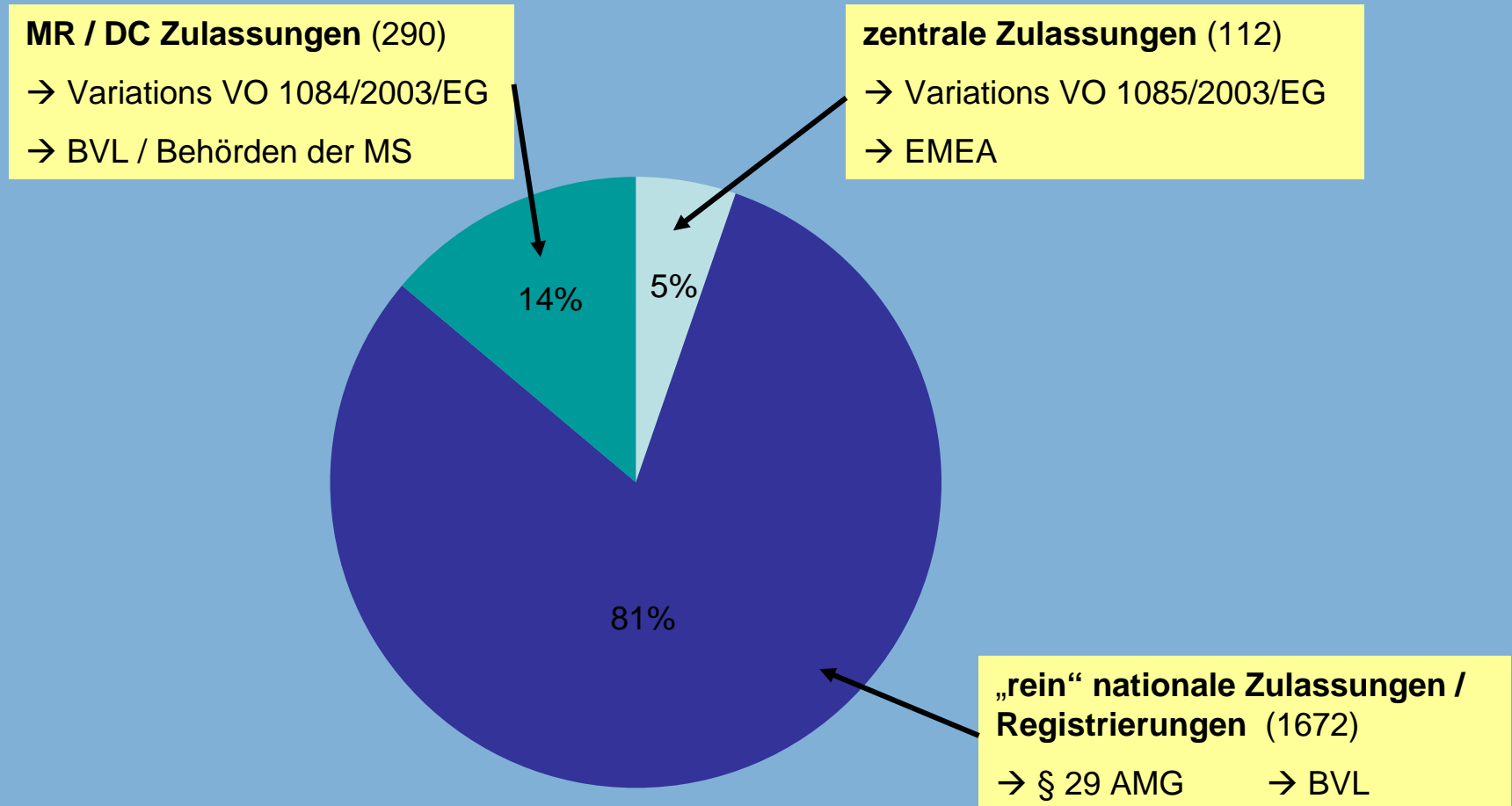
- **unterschiedliche Verfahrensarten für Änderungen / Variations:**
 - **anzeigepflichtige / zustimmungspflichtige nach § 29 AMG**
 - **Typ IA, IB, II nach EU – VO 1084/2003/EG und 1085/2003/EG**
- **Verfahren für Änderungen / Variations binden erhebliche Bearbeitungskapazitäten bei Behörden und bei pharm. Industrie**



- **Der überwiegende Teil der Änderungsverfahren betrifft derzeit „rein“ nationale Zulassungen / Registrierungen (> 80% der Zulassungen, > 90% der Änderungen)**



Regulierung von Änderungen nach Art des Verfahrens



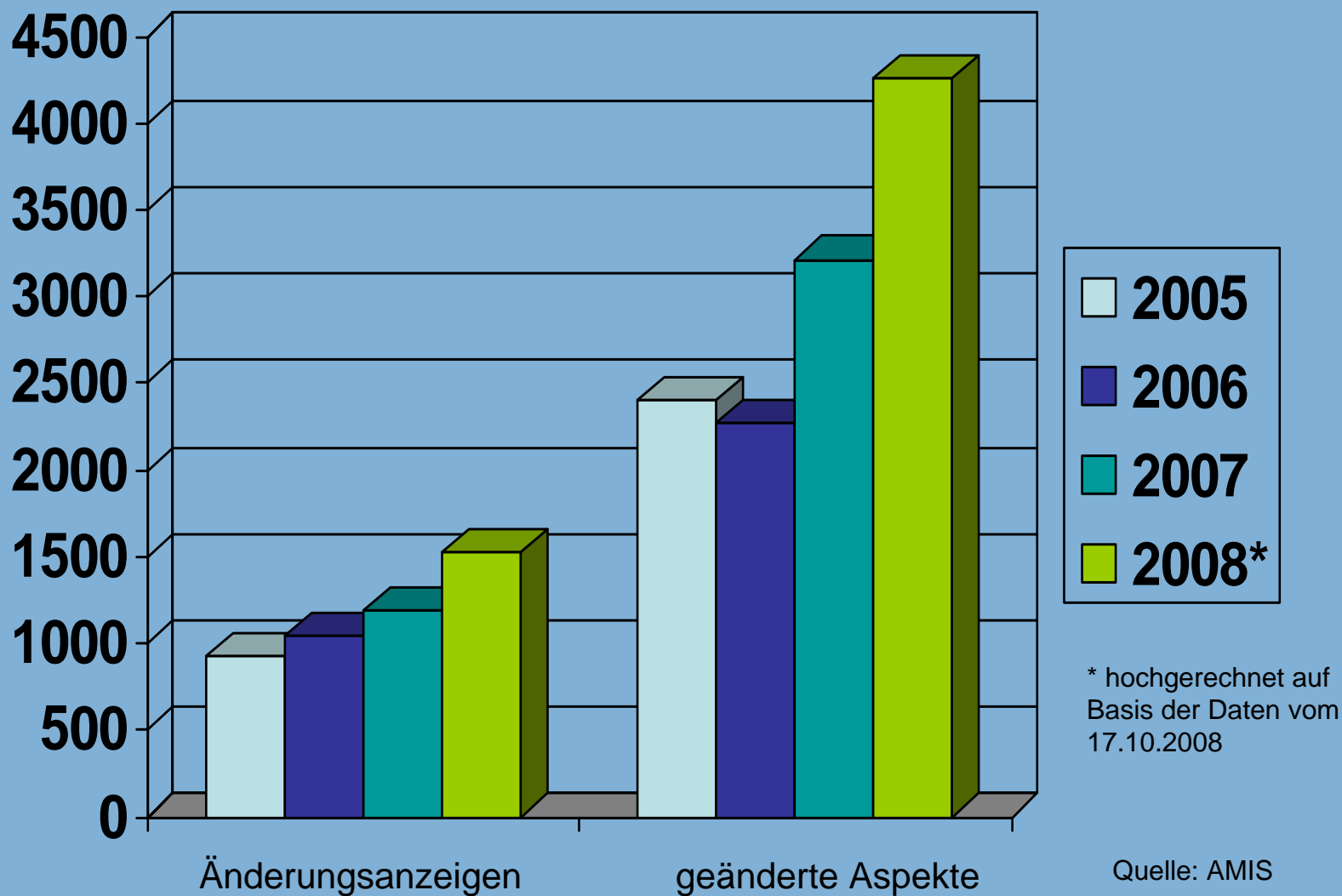
Quelle: AMIS; 17.10.08



- **Die Zahl der eingereichten Änderungsanzeigen bzw. geänderten Aspekte ist in den letzten Jahren stark angestiegen**



Eingang Änderungsanzeigen für Tierarzneimittel / geänderte Aspekte

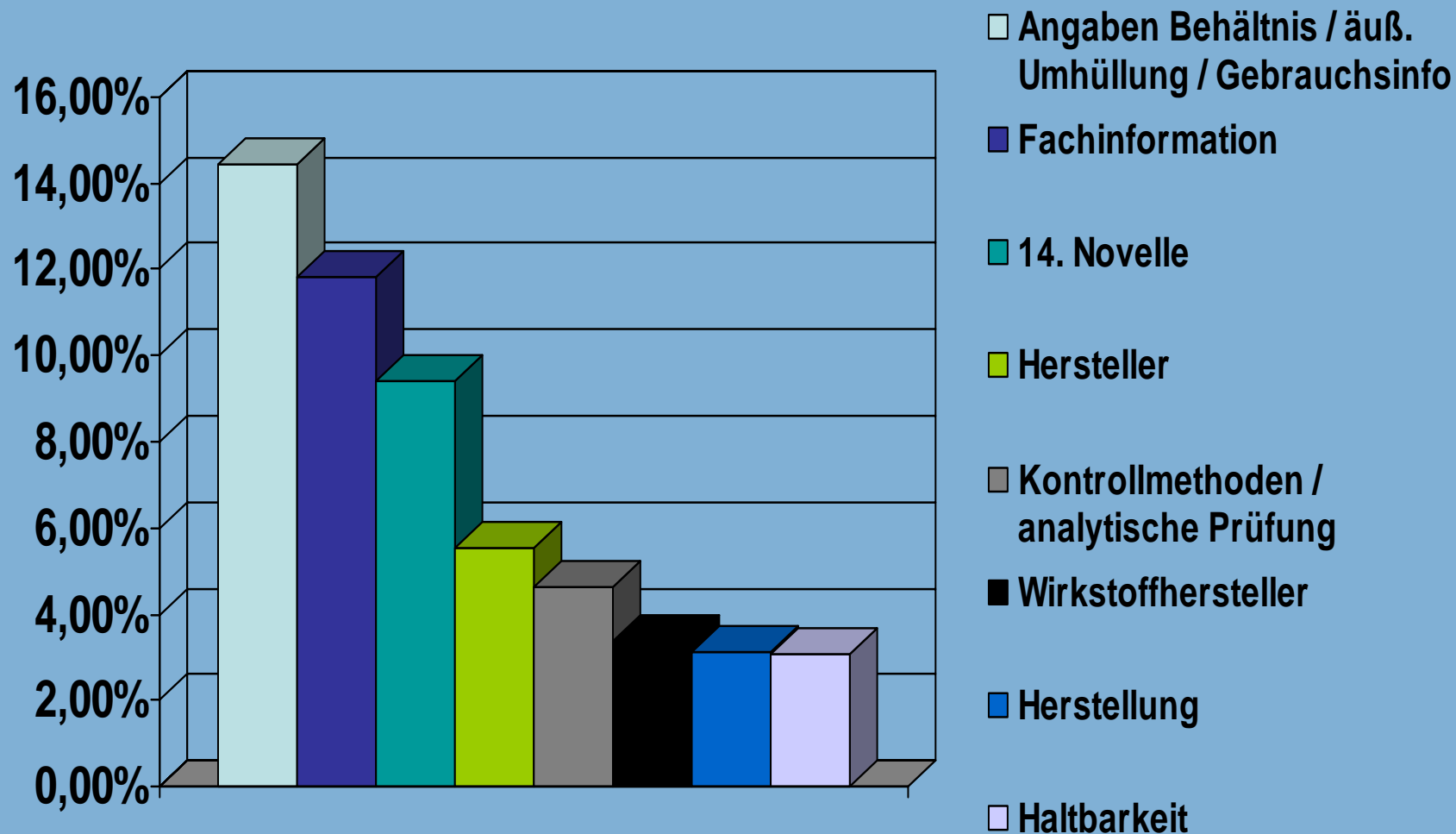




- **Der überwiegende Teil der Änderungsanzeigen betrifft:**
 - **Textänderungen (Packmittel / Gebrauchsinformation / Fachinformation)**
 - **Änderungen der Unterlagen zur pharm. Qualität**
 - **Anpassung an 14. AMG-Novelle (Sonderfall)**

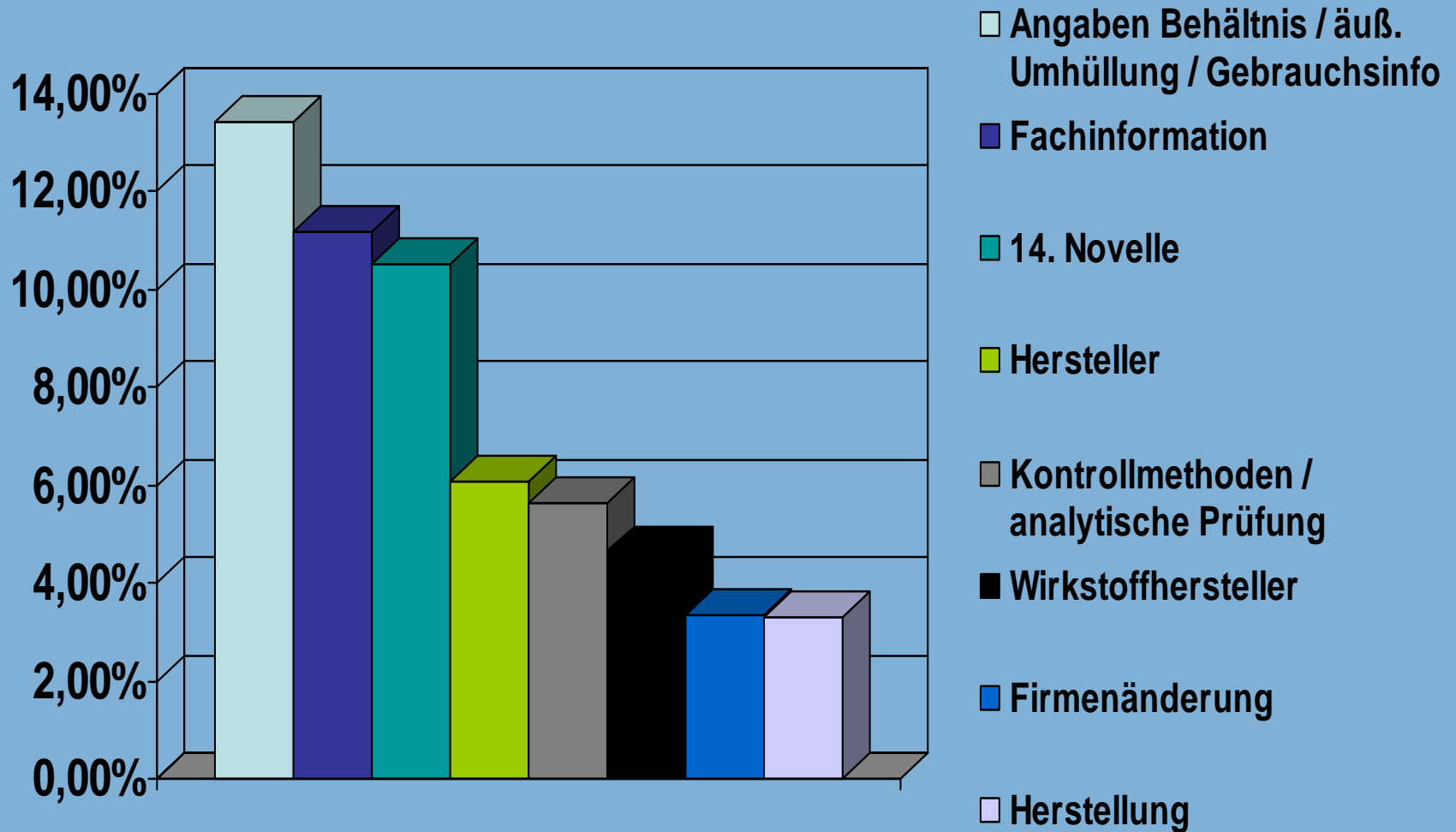


Änderungsanzeigen 2007* – geänderte Aspekte (Anteil > 3%)



Basis: AMIS-Daten Stand 17.10.2008

Änderungsanzeigen 2008* – geänderte Aspekte (Anteil > 3%)



* Basis: AMIS-Daten vom 17.10.2008



Bedarf

- zur Harmonisierung der verschiedenen Verfahren
- Reduzierung des Bearbeitungsaufwands

- Änderung der EU-Gesetzgebung für Variations in Kürze
- Ausdehnung auf nationale Verfahren in der Diskussion



Herzlichen Dank !