

SKNR	ÄNDERUNGSTATBESTAND	ÄNDERUNGSKATEGORIE
0220	Erfüllung von Stufenplanaufgaben	Anlass der Änderung (ergänzende Angaben)
0477	Anpassung an Mustergebrauchs-/fachinformation	Anlass der Änderung (ergänzende Angaben)
1211	Auflagenerfüllung	Anlass der Änderung (ergänzende Angaben)
1794	nationale Anpassung nach MRP mit Deutschland als RMS	Anlass der Änderung (ergänzende Angaben)
1972	Anpassung an Referral	Anlass der Änderung (ergänzende Angaben)
2734	Anpassung an die Besonderheitenliste	Anlass der Änderung (ergänzende Angaben)
3589	Änderungen zur Vorbereitung eines MRP mit DE als RMS	Anlass der Änderung (ergänzende Angaben)
3722	Anpassung an Art. 45/46-Verfahren	Anlass der Änderung (ergänzende Angaben)
3753	Umsetzung der Ergebnisse von Bewertungen der Packungsbeilage gem. § 22 (7) AMG	Anlass der Änderung (ergänzende Angaben)
4683	Änderung der Antragsart	Anlass der Änderung (ergänzende Angaben)
0319	Fachinformation gemäß § 11a AMG	Betroffene Informationstexte (ergänzende Angaben)
1002	Gebrauchsinformation gemäß § 11 AMG	Betroffene Informationstexte (ergänzende Angaben)
1064	Behältnis gemäß § 10 AMG	Betroffene Informationstexte (ergänzende Angaben)
1078	Außere Umhüllung gemäß § 10 AMG	Betroffene Informationstexte (ergänzende Angaben)
0039	Bezeichnung des Arzneimittels	Bezeichnung
1362	Bezeichnung im Ausland	Bezeichnung
4861	CESP-Upload-Nummer	CESP-Informationen
0204	Angaben und Unterlagen zur analytischen Prüfung	Dokumentation betreffend
0217	Angaben und Unterlagen zur pharmakologischen, toxikologischen Prüfung	Dokumentation betreffend
0232	Angaben und Unterlagen zur klinischen Prüfung	Dokumentation betreffend
0273	Angaben und Unterlagen nach § 24 AMG (Sachverständigengutachten)	Dokumentation betreffend
1359	ASMF - Active Substance Master File	Dokumentation betreffend
1554	Bioverfügbarkeit, Bioäquivalenz (BV)	Dokumentation betreffend
1955	Certificate of Suitability (CEP)	Dokumentation betreffend
2244	Certificate of Suitability (CEP) - (TSE, Wirkstoff)	Dokumentation betreffend
2258	Certificate of Suitability (CEP) - (TSE, Hilfsstoff)	Dokumentation betreffend
2539	Angaben und Unterlagen nach § 24a AMG	Dokumentation betreffend
2542	Angaben und Unterlagen nach § 25b AMG	Dokumentation betreffend
2631	Unterlagen über die Bewertung möglicher Umweltrisiken	Dokumentation betreffend
2645	Ergebnisse von Bewertungen der Packungsbeilage gem. § 22 (7) AMG	Dokumentation betreffend
5791	Angaben in den Unterlagen über die Herstellung des Arzneimittels	Dokumentation betreffend
0260	Plasma Master File	Gewebezubereitungen / Blutprodukte
1818	Spenden-Stamm-Dokumentation	Gewebezubereitungen / Blutprodukte
4128	Änderung der Plasmastammdokumentation	Gewebezubereitungen / Blutprodukte
4131	Neue Plasmasammelstelle	Gewebezubereitungen / Blutprodukte
4145	Wegfall einer Plasmasammelstelle	Gewebezubereitungen / Blutprodukte
4501	Spenderfragebogen / Selbstausschlussbogen	Gewebezubereitungen / Blutprodukte
4515	Aufklärungsinformationen für Spender	Gewebezubereitungen / Blutprodukte
4529	Änderung in der Vollblutentnahme	Gewebezubereitungen / Blutprodukte
4532	Spendertestung	Gewebezubereitungen / Blutprodukte
4550	Angaben zum Entnahmesystem	Gewebezubereitungen / Blutprodukte
4563	Änderung des Bestrahlungsvorgangs	Gewebezubereitungen / Blutprodukte
0026	Hersteller/Endfreigabe	Herstellung des Arzneimittels
0538	Farbstoffänderung	Herstellung des Arzneimittels
0553	Geschmackstoffänderung	Herstellung des Arzneimittels
0579	Primärverpackungsänderung (ohne Vorliegen der Bedingungen von SKNR 5503, 5517, 5596 oder 5606)	Herstellung des Arzneimittels
0668	Änderung der Chargengröße des Fertigproduktes (ohne Vorliegen der Bedingungen von SKNR 5360 oder 5373)	Herstellung des Arzneimittels
0696	Hilfsstoffherstellung (nicht von Arzneibuchmonographie abgedeckt, ohne Vorliegen der Bedingungen von SKNR 5431, 5445 oder 5459)	Herstellung des Arzneimittels
0833	Applikationshilfe / Applikator (ohne Vorliegen der Bedingungen von SKNR 5551, 5596 oder 5606)	Herstellung des Arzneimittels
0846	Änderung von Art und Form des Behältnisses (ohne Vorliegen der Bedingungen von SKNR 5520, 5534 oder 5548)	Herstellung des Arzneimittels
0859	Aufdruck, Form, Prägung von Tbl oder Kps	Herstellung des Arzneimittels
0861	Abmessung von Tbl, Kps, Supp, Pessar (ohne quantitative Änd.)	Herstellung des Arzneimittels
1376	Messvorrichtung (z.B. Messbecher, Messlöffel ohne Vorliegen der Bedingungen von SKNR 5606)	Herstellung des Arzneimittels
1417	Änderung des sonstigen Herstellers [bitte prüfen, ob einer der Fälle mit den SKNR 5284, 5298, 5308, 5311 oder 5774 zutrifft und entsprechend ankreuzen]	Herstellung des Arzneimittels
1729	Hilfsstoffänderung - tierischer auf pflanzlichen Ursprung	Herstellung des Arzneimittels
1969	Wiederaufnahme von Herstellung/Inverkehrbringen von TSE-relevanten AM	Herstellung des Arzneimittels
2049	Lieferant von Packungsteilen (ausgenommen Inhalationshilfen von Dosieraerosolen)	Herstellung des Arzneimittels
2614	Behandlung mit ionisierenden Strahlen	Herstellung des Arzneimittels
2628	Gentechnologisches Herstellungsverfahren	Herstellung des Arzneimittels
3263	Hilfsstofflieferant	Herstellung des Arzneimittels

SKNR	ÄNDERUNGSTATBESTAND	ÄNDERUNGSKATEGORIE
3349	Adjuvantien	Herstellung des Arzneimittels
3678	Änderung der Plasmaherkunftsänderung	Herstellung des Arzneimittels
4460	Design Space	Herstellung des Arzneimittels
5222	Erhebliche Änderung der Art oder Menge der Hilfsstoffzusammensetzung	Herstellung des Arzneimittels
5236	Änderung der Zusammensetzung eines biologischen oder immunologischen Arzneimittels	Herstellung des Arzneimittels
5240	Neuer Hilfsstoff menschlichen oder tierischen Ursprungs mit viralem oder TSE-Risiko	Herstellung des Arzneimittels
5253	Änderung der Zusammensetzung eines Arzneimittels mit erforderlicher Bioäquivalenzstudie	Herstellung des Arzneimittels
5267	Änderung des Überzuggewichts bei magensaftresistenten Darreichungsformen oder Darreichungsformen mit modifizierter oder verlängerter Freisetzung, wenn die Freisetzung wesentlich von dem Überzug bestimmt wird.	Herstellung des Arzneimittels
5270	Änderung der Konzentration eines abgeteilten parenteralen Arzneimittels mit Gesamtentnahme des Inhalts, wenn die Wirkstoffmenge der Einzeldosis (Stärke) gleich bleibt.	Herstellung des Arzneimittels
5284	Änderung des sonstigen Herstellers betrifft Ersatz/Hinzufügung einer Herstellungsstätte für die teilweise/gesamte Herstellung von biologischen/immunologischen Arzneimitteln ausgenommen Chargenfreigabe, -kontrolle und Sekundärverpackung	Herstellung des Arzneimittels
5298	Änderung des sonstigen Herstellers betrifft Ersatz/Hinzufügung einer Herstellungsstätte für die teilweise/gesamte Herstellung von Arzneimitteln, wenn eine Erstinspektion/produktspezifische Inspektion erforderlich ist.	Herstellung des Arzneimittels
5308	Ersatz/Hinzufügung einer Prüfstätte für die Chargenkontrolle/-testung, wenn an der Prüfstätte biologische/immunologische/immunchemische Testmethoden durchgeführt werden (nur für Zulassungen des BfArM)	Herstellung des Arzneimittels
5311	Änderung des sonstigen Herstellers betrifft keinen Tatbestand entsprechend SKNR 5284, 5298 oder 5774	Herstellung des Arzneimittels
5325	Erhebliche Änderung des Herstellungsverfahrens des Arzneimittels	Herstellung des Arzneimittels
5339	Änderung des Herstellungsverfahrens eines biologischen oder immunologischen Arzneimittels, die eine Beurteilung der Vergleichbarkeit erfordert	Herstellung des Arzneimittels
5342	Einführung einer nicht dem Standard entsprechenden Abschlussterilisation	Herstellung des Arzneimittels
5356	Einführung oder Erhöhung eines Wirkstoffzuschlags	Herstellung des Arzneimittels
5360	Änderung der Chargengröße eines biologischen oder immunologischen Arzneimittels, die eine Beurteilung der Vergleichbarkeit erfordert.	Herstellung des Arzneimittels
5373	Änderung der Chargengröße eines Arzneimittels, wenn diese im Zusammenhang mit allen anderen durch aufwendige Herstellungsverfahren hergestellten Darreichungsformen steht	Herstellung des Arzneimittels
5387	Verzicht auf eine Inprozesskontrolle, der sich deutlich auf die Gesamtqualität des Arzneimittels auswirken kann.	Herstellung des Arzneimittels
5390	Ausweitung einer zugelassenen Inprozessgrenze, die sich deutlich auf die Gesamtqualität des Arzneimittels auswirken kann.	Herstellung des Arzneimittels
5503	Änderung der Zusammensetzung der Primärverpackung steriler und biologischer oder immunologischer Arzneimittel	Herstellung des Arzneimittels
5517	Änderung der Zusammensetzung der Primärverpackung zu einer weniger geschützten Packung im Zusammenhang mit Änderungen der Lagerbedingungen oder Verkürzung der Haltbarkeit.	Herstellung des Arzneimittels
5520	Änderung der Art des Behältnisses steriler Arzneimittel und biologischer oder immunologischer Arzneimittel	Herstellung des Arzneimittels
5534	Änderung der Form oder Abmessungen eines wesentlichen Teils des Behältnisses oder Verschlusses einer Primärverpackung, der sich deutlich auf Freisetzung, Gebrauch, Sicherheit oder Stabilität des Arzneimittels auswirken kann.	Herstellung des Arzneimittels
5548	Änderung des Füllgewichts oder -volumens eines sterilen und biologischen oder immunologischen Arzneimittels, das zur Mehrfachentnahme oder Teilentnahme vorgesehen ist.	Herstellung des Arzneimittels
5551	Änderung des Lieferanten der Inhalationshilfe eines Dosieraerosols	Herstellung des Arzneimittels
5596	Änderung der Inhalationshilfe eines Dosierinhalators	Herstellung des Arzneimittels
5606	Änderung einer Messvorrichtung oder eines Applikators als Bestandteil der Primärverpackung	Herstellung des Arzneimittels
5726	geringfügige Änderung der Herstellung des Arzneimittels	Herstellung des Arzneimittels
5757	Geringfügige Änderung der Art oder Menge der Hilfsstoffzusammensetzung (ohne Vorliegen eines Tatbestandes entsprechend SKNR 5222, 5236, 5240, 5253, 5267 oder 5270)	Herstellung des Arzneimittels
5774	Änderung des sonstigen Herstellers für Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Allergene, Testsera und Testallergene	Herstellung des Arzneimittels
5877	Wegfall eines Standortes der Herstellung des Arzneimittels (nur in Verbindung mit SKNR 1417 oder 0026)	Herstellung des Arzneimittels
0601	Wirkstoffhersteller [bitte prüfen, ob einer der Fälle mit SKNR 5000, 5013, 5027, 5030, 5044 oder 6167 zutrifft und entsprechend ankreuzen]	Herstellung des Wirkstoffs
0627	Änderung der Chargengröße des Wirkstoffs (ohne Vorliegen der Bedingung der SKNR 5116)	Herstellung des Wirkstoffs
1732	Zwischenprodukthersteller für Wirkstoff (ohne Vorliegen der Bedingungen von SKNR 5058, 5061, oder 5075 oder 5815)	Herstellung des Wirkstoffs
4159	Änderung der Lagerzeit von Wirkstoffen (ohne Vorliegen der Bedingungen von SKNR 5195 oder 5205)	Herstellung des Wirkstoffs
5000	Die Änderung des Wirkstoffherstellers betrifft einen Wirkstoff mit CEP	Herstellung des Wirkstoffs
5013	Die Änderung des Wirkstoffherstellers betrifft einen Wirkstoff ohne CEP mit wesentlicher Änderung von Syntheseweg oder Herstellungsbedingungen	Herstellung des Wirkstoffs
5027	Die Änderung des Wirkstoffherstellers betrifft einen biologischen Wirkstoff ohne CEP	Herstellung des Wirkstoffs
5030	Die Änderung des Wirkstoffherstellers betrifft einen Wirkstoff, für den ein ASMF vorliegt.	Herstellung des Wirkstoffs
5044	Die Änderung des Wirkstoffherstellers betrifft einen Wirkstoff ohne CEP (ohne Vorliegen einer Bedingung entsprechend SKNR 5013, 5027, 5030 oder 6197)	Herstellung des Wirkstoffs
5058	Änderung des Herstellers von Ausgangsstoffen oder Zwischenprodukten eines Wirkstoffs ohne CEP, wenn der Syntheseweg oder die Herstellungsbedingungen wesentlich geändert werden.	Herstellung des Wirkstoffs
5061	Neuer Hersteller von Ausgangsstoffen eines Wirkstoffs, der eine Beurteilung der Virussicherheit und/oder des TSE-Risikos erfordert.	Herstellung des Wirkstoffs
5075	Änderung des Herstellers von Ausgangsstoffen oder Zwischenprodukten eines Wirkstoffs ohne CEP bei einem biologischen Arzneimittel, für das eine Zulassung im BfArM besteht.	Herstellung des Wirkstoffs
5089	Erhebliche Änderung des Wirkstoffherstellungsverfahrens	Herstellung des Wirkstoffs
5092	Änderung des Wirkstoffherstellungsverfahrens bei einem biologischen oder immunologischen Wirkstoff oder Verwendung eines unterschiedlichen chemisch abgeleiteten Stoffes	Herstellung des Wirkstoffs

SKNR	ÄNDERUNGSTATBESTAND	ÄNDERUNGSKATEGORIE
5102	Änderung des Wirkstoffherstellungsverfahrens bei einem pflanzlichen Arzneimittel, wenn sich der Herkunftsort, der Herstellungsweg oder die Herstellungsmethode ändert.	Herstellung des Wirkstoffs
5116	Änderung der Chargengröße eines biologischen oder immunologischen Wirkstoffs oder von Zwischenprodukten, die eine Beurteilung der Vergleichbarkeit erfordert.	Herstellung des Wirkstoffs
5120	Ausweitung der zugelassenen Inprozess-Prüfgrenzen, die sich deutlich auf die Gesamtqualität des Wirkstoffs auswirken kann.	Herstellung des Wirkstoffs
5133	Verzicht auf eine Inprozesskontrolle, der sich deutlich auf die Gesamtqualität des Wirkstoffs auswirken kann.	Herstellung des Wirkstoffs
5181	Änderung in der Zusammensetzung der Primärverpackung für sterile und nicht gefrorene biologische oder immunologische Wirkstoffe	Herstellung des Wirkstoffs
5699	geringfügige Änderung der Herstellung des Wirkstoffs	Herstellung des Wirkstoffs
5760	Änderung des Wirkstoffherstellers für Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Allergene, Testsera und Testallergene	Herstellung des Wirkstoffs
5815	Zwischenprodukthersteller für Wirkstoffe von Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Allergenen, Testsera und Testallergenen	Herstellung des Wirkstoffs
5829	Verlängerung der Lagerzeit von Zwischenprodukten zur Herstellung von biologischen oder immunologischen Wirkstoffen	Herstellung des Wirkstoffs
5880	Wegfall eines Standortes der Herstellung des Wirkstoffs (nur in Verbindung mit SKNR 0601)	Herstellung des Wirkstoffs
6197	Die Änderung des Wirkstoffherstellers betrifft einen Wirkstoff ohne CEP und ASMF, wenn dadurch ein erhebliches Update des Dossiers erforderlich wird.	Herstellung des Wirkstoffs
0041	Anwendungsart und -dauer	Informationstexte nach § 22 Abs. 7 AMG
0067	Wirkungen	Informationstexte nach § 22 Abs. 7 AMG
0095	Dosierung	Informationstexte nach § 22 Abs. 7 AMG
0436	Änderung der Verkaufsabgrenzung durch Anpassung des Arzneimittels an bestehende gesetzliche Vorschriften zur Verkaufsabgrenzung	Informationstexte nach § 22 Abs. 7 AMG
0581	Anwendungsgebiete (mit neuen Indikationen)	Informationstexte nach § 22 Abs. 7 AMG
1119	Reduktion der Anwendungsgebiete	Informationstexte nach § 22 Abs. 7 AMG
1331	nicht amtlicher Teil der Informationstexte	Informationstexte nach § 22 Abs. 7 AMG
1763	redaktionelle Änderung	Informationstexte nach § 22 Abs. 7 AMG
2021	Änderung des ATC-Codes	Informationstexte nach § 22 Abs. 7 AMG
2659	Änderung der Verkaufsabgrenzung aufgrund der Änderung gesetzlicher Vorschriften zur Verkaufsabgrenzung	Informationstexte nach § 22 Abs. 7 AMG
2823	Wegfall von Angaben entsprechend § 11a Abs. 1e AMG (Patentschutz)	Informationstexte nach § 22 Abs. 7 AMG
2837	Wiederaufnahme von gem. § 11a Abs. 1e AMG entfallenen Angaben	Informationstexte nach § 22 Abs. 7 AMG
3352	sonstige nicht zustimmungspflichtige Änderungen des Behältnis gemäß § 10 AMG	Informationstexte nach § 22 Abs. 7 AMG
3366	sonstige nicht zustimmungspflichtige Änderungen der äußeren Umhüllung gemäß § 10 AMG	Informationstexte nach § 22 Abs. 7 AMG
3370	sonstige nicht zustimmungspflichtige Änderungen der Gebrauchsinformation gemäß § 11 AMG	Informationstexte nach § 22 Abs. 7 AMG
3383	sonstige nicht zustimmungspflichtige Änderungen der Fachinformation gemäß § 11a AMG	Informationstexte nach § 22 Abs. 7 AMG
3410	Anwendungsgebiete (ohne zusätzliche Indikationen)	Informationstexte nach § 22 Abs. 7 AMG
3784	Pharmakodynamische Eigenschaften	Informationstexte nach § 22 Abs. 7 AMG
3798	Pharmakokinetische Eigenschaften	Informationstexte nach § 22 Abs. 7 AMG
3808	Präklinische Daten zur Sicherheit	Informationstexte nach § 22 Abs. 7 AMG
3811	Inkompatibilitäten	Informationstexte nach § 22 Abs. 7 AMG
4248	Anpassung an aktuelles QRD-Template	Informationstexte nach § 22 Abs. 7 AMG
0102	Packungsgröße	Packungsgröße / Darreichungsform / Wirkstoffe / Angaben zur Zusammensetzung und Anwendung
0306	Wirkstoffe	Packungsgröße / Darreichungsform / Wirkstoffe / Angaben zur Zusammensetzung und Anwendung
0321	Wirksame, aber nicht arzneilich wirksame Bestandteile	Packungsgröße / Darreichungsform / Wirkstoffe / Angaben zur Zusammensetzung und Anwendung
0334	Darreichungsform (vergleichbare)	Packungsgröße / Darreichungsform / Wirkstoffe / Angaben zur Zusammensetzung und Anwendung
0423	Bezugsmenge	Packungsgröße / Darreichungsform / Wirkstoffe / Angaben zur Zusammensetzung und Anwendung
1095	Kurzbezeichnung der Art der Anwendung	Packungsgröße / Darreichungsform / Wirkstoffe / Angaben zur Zusammensetzung und Anwendung
1105	Bezeichnung der Darreichungsform	Packungsgröße / Darreichungsform / Wirkstoffe / Angaben zur Zusammensetzung und Anwendung
1167	Deklaration	Packungsgröße / Darreichungsform / Wirkstoffe / Angaben zur Zusammensetzung und Anwendung
2018	Wirkstoffbezeichnung (§§ 10-11a AMG)	Packungsgröße / Darreichungsform / Wirkstoffe / Angaben zur Zusammensetzung und Anwendung
0408	Parallelimportländer (zusätzlich)	Parallelimport
1081	Anpassung von ParImp-AM an GI/FI der Bezugzul.	Parallelimport
1496	Importversicherung (Bezeichnung, Vertreiber, ZNR)	Parallelimport
1804	Bezugszulassungsnummer von ParImp-AM	Parallelimport
1924	Parallelimportland/-länder, Wegfall	Parallelimport
3250	Zulassungsnummer für Parallelimport im Herkunftsstaat (geändert oder ergänzt)	Parallelimport
3469	Bezeichnung im Importland	Parallelimport
2378	Änderung des PSUR-Einreichungszyklus / DLP-Anpassung an EURD-Liste	Pharmakovigilanz
2484	Informationen incl. Verbote und Beschränkungen mit Einfluss auf die Nutzen/Risiko-Bewertung	Pharmakovigilanz
2511	Pharmakovigilanz-/Risikomanagement-System	Pharmakovigilanz
2525	Nachweis über qualifizierte Person nach § 63a AMG	Pharmakovigilanz
3705	Meldung des Stufenplanbeauftragten	Pharmakovigilanz
4457	Umstellung des DDPS auf ein PSMF / Einführung eines PSMF	Pharmakovigilanz
4875	RMP (Risikomanagement Plan)	Pharmakovigilanz
4889	Schulungs- und Informationsmaterial (Educational Material)	Pharmakovigilanz
6170	PSMF-Summary	Pharmakovigilanz

SKNR	ÄNDERUNGSTATBESTAND	ÄNDERUNGSKATEGORIE
6183	PSUSA	Pharmakovigilanz
0013	Zulassungsinhaber	Pharmazeutische Unternehmer / Mitvertreiber / Hersteller / Adresse
0245	sonstige Angaben und Unterlagen nach § 22 Abs.4-6 (Erlaubnis/Genehmigung)	Pharmazeutische Unternehmer / Mitvertreiber / Hersteller / Adresse
0299	Mitvertreiber	Pharmazeutische Unternehmer / Mitvertreiber / Hersteller / Adresse
1184	Herstellungserlaubnis	Pharmazeutische Unternehmer / Mitvertreiber / Hersteller / Adresse
1198	Importerlaubnis	Pharmazeutische Unternehmer / Mitvertreiber / Hersteller / Adresse
1434	Firmenänderung (Name, Anschrift) Zulassungsinhaber (gleiche jurist. Person)	Pharmazeutische Unternehmer / Mitvertreiber / Hersteller / Adresse
1448	Firmenänderung (Name, Anschrift) Hersteller/Endfreigabe (gleiche juristische Person)	Pharmazeutische Unternehmer / Mitvertreiber / Hersteller / Adresse
1451	Firmenänderung (Name, Anschrift) Wirkstoffhersteller (gleiche jurist. Person)	Pharmazeutische Unternehmer / Mitvertreiber / Hersteller / Adresse
1482	Firmenänderung (Name, Anschrift) Mitvertreiber (gleiche juristische Person)	Pharmazeutische Unternehmer / Mitvertreiber / Hersteller / Adresse
1643	Internet-/e-mail-Adresse (als Angabe in den Informationstexten gem. § 22 Abs. 7)	Pharmazeutische Unternehmer / Mitvertreiber / Hersteller / Adresse
2316	Firmenänderung (Name, Anschrift) sonstiger Hersteller (gleiche jurist. Person)	Pharmazeutische Unternehmer / Mitvertreiber / Hersteller / Adresse
2765	Örtlicher Vertreter	Pharmazeutische Unternehmer / Mitvertreiber / Hersteller / Adresse
2779	Prüfstätte gem. Art. 51 der Richtlinie 2001/83 (EC)	Pharmazeutische Unternehmer / Mitvertreiber / Hersteller / Adresse
2806	Firmenänderung (Name, Anschrift) Örtlicher Vertreter (gleiche juristische Person)	Pharmazeutische Unternehmer / Mitvertreiber / Hersteller / Adresse
4409	Änderung der Funktion bei sonstigem Hersteller	Pharmazeutische Unternehmer / Mitvertreiber / Hersteller / Adresse
6149	P-Verfahren DE = RMS (Art. 61 Abs. 3)	P-Verfahren (Art. 61 Abs. 3)
6152	P-Verfahren DE = CMS (Art. 61 Abs. 3)	P-Verfahren (Art. 61 Abs. 3)
0128	Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen	Risikoangaben in Informationstexten
1479	Hinweise bei Überdosierung, unterlassene Einnahme oder Absetzen	Risikoangaben in Informationstexten
1571	Schwangerschaft/Stillzeit	Risikoangaben in Informationstexten
2419	Gegenanzeigen (mit Einschränkungen von Gegenanzeigen)	Risikoangaben in Informationstexten
2422	Nebenwirkungen (mit Einschränkungen von Nebenwirkungen)	Risikoangaben in Informationstexten
2436	Wechselwirkungen (mit Einschränkungen von Wechselwirkungen)	Risikoangaben in Informationstexten
2556	Nebenwirkungen (ohne Einschränkungen von Nebenwirkungen)	Risikoangaben in Informationstexten
2573	Gegenanzeigen (ohne Einschränkungen von Gegenanzeigen)	Risikoangaben in Informationstexten
2587	Wechselwirkungen mit anderen Mitteln (ohne Einschränkungen von Wechselwirkungen)	Risikoangaben in Informationstexten
2796	Angaben zur Resistenzsituation	Risikoangaben in Informationstexten
3318	Antidepressiva-Suizidalität	Risikoangaben in Informationstexten
3424	Warnhinweise zur Antiepileptika-Suizidalität	Risikoangaben in Informationstexten
3455	Warnhinweise Carbamazepin und SJS	Risikoangaben in Informationstexten
3486	Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und niedrig dosierter Acetylsalicylsäure	Risikoangaben in Informationstexten
3575	Stufenplan ACE-AIIRAs-HCTZ	Risikoangaben in Informationstexten
3681	Stufenplan Antipsychotika - Erhöhte Mortalität Demenzkranke, VTE-Risiko, Risiko cerebrovaskulärer Ereignisse (Konventionelle Antipsychotika)	Risikoangaben in Informationstexten
3695	Stufenplan Antipsychotika November 2009 (Atypische Antipsychotika)	Risikoangaben in Informationstexten
3842	Stufenplan HMG CoA-Reduktase Inhibitoren (Schlafstörungen, Gedächtnisverlust, sexuelle Störungen, Depression und interstitielle Pneumopathie als mögliche Klasseneffekte)	Risikoangaben in Informationstexten
3945	Stufenplan SSRI/SNRI und PPHN	Risikoangaben in Informationstexten
3959	Stufenplan SSRI/TCA und Knochenbrüche	Risikoangaben in Informationstexten
3962	Stufenplan Fluoxetin und Knochenbrüche, PPHN und Fehlbildungen	Risikoangaben in Informationstexten
3976	Stufenplan Tamoxifen und CYP2D6	Risikoangaben in Informationstexten
4008	FQ und QT Gruppe 1: Moxifloxacin, Sparfloxacin, Grepafloxacin, Gemifloxacin	Risikoangaben in Informationstexten
4011	FQ und QT, Gruppe 2: Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin, Ciprofloxacin	Risikoangaben in Informationstexten
4025	FQ und QT, Gruppe 3: Enoxacin, Lomefloxacin, Pefloxacin, Prulifloxacin, Rufloxacin	Risikoangaben in Informationstexten
4162	Core SPC/PIL HRT rev 3	Risikoangaben in Informationstexten
4180	SSRI und Spermienqualität	Risikoangaben in Informationstexten
4203	PPI (Protonenpumpeninhibitoren) und Hypomagnesämie	Risikoangaben in Informationstexten
4217	PPI (Protonenpumpeninhibitoren) und das Risiko von Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen	Risikoangaben in Informationstexten
4251	Umsetzung des Stufenplanbescheids Antipsychotika, Nebenwirkungen bei Neugeborenen	Risikoangaben in Informationstexten
4265	Umsetzung des Stufenplanbescheids Bisphosphonat-haltige Arzneimittel und Kiefernekrosen	Risikoangaben in Informationstexten
4279	Umsetzung des Stufenplanbescheids ACE-Hemmer, Umsetzung gemäß Empfehlung PhVWP	Risikoangaben in Informationstexten
4282	Umsetzung des Stufenplanbescheids ACE-Hemmer, Kontraindikation gesamte Schwangerschaft	Risikoangaben in Informationstexten
4296	Umsetzung des Stufenplanbescheids AIIRAs, Umsetzung gemäß Empfehlung PhVWP	Risikoangaben in Informationstexten
4306	Umsetzung des Stufenplanbescheids AIIRAs, Kontraindikation gesamte Schwangerschaft	Risikoangaben in Informationstexten
4310	Umsetzung des Stufenplanbescheids HCTZ, Umsetzung gemäß Empfehlung PhVWP	Risikoangaben in Informationstexten
4323	Umsetzung des Stufenplanbescheids HCTZ, Kontraindikation gesamte Schwangerschaft	Risikoangaben in Informationstexten
4337	Umsetzung des Stufenplans für Arzneimittel, die HMG CoA-Reduktase Inhibitoren (Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin, Pravastatin, Simvastatin, Pitavastatin, Rosuvastatin) enthalten: Erhöhtes Risiko von Diabetes mellitus als möglicher Klasseneffekt	Risikoangaben in Informationstexten
4340	Ondansetron und Verlängerung des QT-Intervalls	Risikoangaben in Informationstexten

SKNR	ÄNDERUNGSTATBESTAND	ÄNDERUNGSKATEGORIE
4354	Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Kommission K(2012)5618 vom 31.07.2012 über die Zulassung der Humanarzneimittel Tavanic und zugehörige Bezeichnungen mit dem Wirkstoff Levofloxacin gemäß Artikel 30 der Richtlinien 2001/83/EG	Risikoangaben in Informationstexten
4368	Umsetzung des Stufenplanbescheids Tamoxifen und CYP2D6	Risikoangaben in Informationstexten
4371	Tramadol, Umsetzung gemäß Empfehlung PhVWP	Risikoangaben in Informationstexten
4385	Core SPC/PIL HRT rev 4	Risikoangaben in Informationstexten
4399	Umsetzung des Stufenplanbescheids Schwere Hautreaktionen wie SJS/TEN bei Lamotrigin, Phenobarbital, Phenytoin, Sulfamethoxazol, Sulfasalazin, Sulfadiazin, Meloxicam oder Piroxicam	Risikoangaben in Informationstexten
4412	Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit	Risikoangaben in Informationstexten
4474	Umsetzung des Stufenplanbescheids Antiepileptika und Knochenerkrankungen	Risikoangaben in Informationstexten
4491	Umsetzung des Stufenplanbescheids Bisphosphonat-haltige Arzneimittel und Anwendung bei Patienten mit Barrett-Ösophagus	Risikoangaben in Informationstexten
4618	Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Kommission C(2012)6033 vom 23.08.2012 über die Zulassung der Humanarzneimittel Zinnat und zugehörige Bezeichnungen mit dem Wirkstoff Cefuroxim (Cefuroximaxetil) gem. Art. 30 der Richtlinie 2001/83/EG	Risikoangaben in Informationstexten
4621	Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Kommission C(2012)6401 vom 10.09.2012 über die Zulassung der Humanarzneimittel Zinacef und zugehörige Bezeichnungen mit dem Wirkstoff Cefuroxim (Cefuroxim-Natrium) gem. Art. 30 der Richtlinie 2001/83/EG	Risikoangaben in Informationstexten
4635	Umsetzung des Stufenplanbescheids Topiramate und Fehlbildungen	Risikoangaben in Informationstexten
4649	Umsetzung des Stufenplanbescheids Carbamazepin und schwere Hautreaktionen	Risikoangaben in Informationstexten
4652	Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Kommission C(2012)7213 vom 10.10.2012 über die Zulassung der Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Aminocapronsäure gemäß Artikel 31(1) der Richtlinie 2001/83/EG	Risikoangaben in Informationstexten
4670	Dopaminerge Substanzen und Impulskontrollstörungen	Risikoangaben in Informationstexten
4697	Donepezil und neuroleptisches malignes Syndrom	Risikoangaben in Informationstexten
4738	Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Kommission K(2013)369 vom 21.01.2013 über die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Tolperison gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG	Risikoangaben in Informationstexten
4741	Umsetzung des Stufenplanbescheids zu SSRI und Spermienqualität	Risikoangaben in Informationstexten
4755	Umsetzung des Stufenplanbescheids für Fluorchinolone und QT-Verlängerung	Risikoangaben in Informationstexten
4769	Umsetzung Stufenplan Donepezil und MNS	Risikoangaben in Informationstexten
4772	Allopurinol und erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerer Hautreaktionen	Risikoangaben in Informationstexten
4786	Umsetzung des Stufenplanbescheids zu Oxcarbazepin (Risiko: schwere Hautreaktionen)	Risikoangaben in Informationstexten
6015	Stufenplanbescheid zu Fluorchinolonen (Risiko der QT-Zeit-Verlängerung)	Risikoangaben in Informationstexten
6029	RAS-duale Blockade	Risikoangaben in Informationstexten
6032	Domperidon-kardiale Nebenwirkungen	Risikoangaben in Informationstexten
6046	Zolpidem- Einfluss auf Aufmerksamkeit und Reaktionsvermögen	Risikoangaben in Informationstexten
6118	Stufenplanverfahren zu Kava-Kava-haltigen Arzneimitteln und Leberschäden	Risikoangaben in Informationstexten
6135	Ibuprofen/Dexibuprofen: Kardiovaskuläres Risiko	Risikoangaben in Informationstexten
6166	Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Kommission C(2015)5886 vom 14.08.2015 über Autoinjektoren mit dem Wirkstoff Adrenalin gemäß Artikel 31(1) der Richtlinie 2001/83/EG	Risikoangaben in Informationstexten
6402	Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission C(2016) 226 vom 14.01.2016 über Arzneimittel mit den Wirkstoffen Ambroxol oder Bromhexin gemäß Artikel 31(1) der Richtlinie 2001/83/EG	Risikoangaben in Informationstexten
6416	Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission C(2016) 4188 vom 29.06.2016 über Arzneimittel zur Behandlung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung, die inhalative Kortikosteroide enthalten, gem. Art. 31(1) d. RL 2001/83/EG	Risikoangaben in Informationstexten
2453	Sonstige Änderungen	Sonstige Änderungen
0070	Virusvalidierung des Herstellungsverfahrens	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
0197	Kontrollmethoden (ohne Vorliegen der Bedingungen von SKNR 5387 oder 5390)	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
0703	Hilfsstoffspezifikation (ohne Vorliegen der Bedingungen von SKNR 5400 oder 5414)	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
0785	Erfüllung von Bestimmungen bei Ph. Eur. -Änderung	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
0798	Hilfsstoffprüfverfahren (ohne Vorliegen der Bedingungen von SKNR 5428)	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
0805	Prüfverfahren für Primärverpackung	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
0818	Prüfverfahren für Applikator / Messvorrichtung	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
2035	Spezifikation der Primärverpackung	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
2261	Dosiergenauigkeit	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
2292	TSE/Anwendungssicherheit (Angaben zur Anwendungssicherheit)	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
2676	Teilbarkeit der Tabletten	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
3736	Parametrische Freigabe	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
5400	Änderung von Hilfsstoff-Spezifikationsparametern oder -grenzen außerhalb des zugelassenen Bereichs der Spezifikationsgrenzen	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
5414	Verzicht auf einen Hilfsstoff-Spezifikationsparameter, der sich deutlich auf die Gesamtqualität des Wirkstoffs oder Arzneimittels auswirken kann.	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
5428	Ersatz einer biologischen, immunologischen oder immunchemischen Hilfsstoff-Testmethode oder einer Methode, die ein biologisches Reagenz benutzt.	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
5431	Änderung der Hilfsstoffquelle mit TSE-Risikopotential, die nicht von einem TSE-CEP abgedeckt ist.	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
5445	Änderung der Synthese oder Gewinnung eines nicht in einer Pharmakopoe beschriebenen Hilfsstoffs, wenn die Spezifikationen betroffen sind oder die physikochemischen Eigenschaften sich wesentlich ändern	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
5459	Änderung der Synthese oder Gewinnung eines nicht in einer Pharmakopoe beschriebenen biologischen oder immunologischen Hilfsstoffs	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
5462	Änderung der Spezifikationsparameter oder -grenzen des Arzneimittels außerhalb des zugelassenen Bereichs der Spezifikationsgrenzen	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels

SKNR	ÄNDERUNGSTATBESTAND	ÄNDERUNGSKATEGORIE
5476	Verzicht auf einen Spezifikationsparameter, der sich deutlich auf die Gesamtqualität des Arzneimittels auswirken kann.	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
5480	Ersatz einer biologischen, immunologischen oder immunchemischen Testmethode oder einer Methode, die ein biologisches Reagenz benutzt.	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
5493	Änderung im Zusammenhang mit der Einführung einer Echtzeitfreigabe oder parametrischen Freigabe in der Arzneimittelherstellung	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
5671	sonstige erhebliche Änderung von Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
5730	geringfügige Änderung von Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
5801	Arzneimittelprüfverfahren bei Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Allergenen, Testsera und Testantigenen	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
5147	Verzicht auf einen Spezifikationsparameter, der sich deutlich auf die Gesamtqualität des Wirkstoffs oder Arzneimittels auswirken kann.	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Wirkstoffs
5150	Änderung außerhalb des zugelassenen Bereichs der Spezifikationsgrenzen des Wirkstoffs	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Wirkstoffs
5164	Ausweitung der zugelassenen Spezifikationsgrenzen der Ausgangsstoffe und Zwischenprodukte, die sich deutlich auf die Gesamtqualität des Wirkstoffs oder Arzneimittels auswirken kann.	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Wirkstoffs
5178	Änderung oder Ersatz einer biologischen, immunologischen oder immunchemischen Testmethode oder einer Methode, die ein biologisches Reagenz für einen biologischen Wirkstoff nutzt.	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Wirkstoffs
5654	sonstige erhebliche Änderung von Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Wirkstoffs	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Wirkstoffs
5709	geringfügige Änderung von Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Wirkstoffs	Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Wirkstoffs
0512	Art der Haltbarmachung, Art der Aufbewahrung (§ 22(1)14)	Stabilität des Arzneimittels
0716	Verlängerung der Haltbarkeit des Arzneimittels (nur in Verbindung mit SKNR 5565 oder 5579)	Stabilität des Arzneimittels
0744	Lagerbedingungen (ohne Vorliegen der Bedingungen von SKNR 5582)	Stabilität des Arzneimittels
1883	Ergebnisse von Haltbarkeitsversuchen des Arzneimittels	Stabilität des Arzneimittels
3215	Verkürzung der Haltbarkeit des Arzneimittels	Stabilität des Arzneimittels
3277	Dauer der Haltbarkeit nach 1. Öffnen, Verkürzung	Stabilität des Arzneimittels
3294	Haltbarkeitsdauer nach Rekonstitution oder Verdünnung, Verkürzung	Stabilität des Arzneimittels
3527	Längere Haltbarkeitsdauer bei Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Allergenen, Testsera und Testantigenen	Stabilität des Arzneimittels
3530	Kürzere Haltbarkeitsdauer bei Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Allergenen, Testsera und Testantigenen	Stabilität des Arzneimittels
5565	Verlängerung der Haltbarkeit des Arzneimittels stützt sich auf Extrapolation von nicht ICH-Guideline-konformen Haltbarkeitsdaten (in Verbindung mit SKNR 0716)	Stabilität des Arzneimittels
5579	Verlängerung der Haltbarkeit des Arzneimittels (SKNR 0716) stützt sich auf Echtzeitdaten [SKNR gilt nicht für Arzneimittel in Zuständigkeit des PEI]	Stabilität des Arzneimittels
5582	Änderung der Lagerbedingungen eines biologischen Arzneimittels, das beim BfArM zugelassen ist, wenn noch keine Stabilitätsstudien im Einklang mit dem aktuell gültigen Stabilitätsprotokoll durchgeführt wurden.	Stabilität des Arzneimittels
5610	Dauer der Haltbarkeit nach 1. Öffnen, Verlängerung (gestützt auf Extrapolation von Haltbarkeitsdaten)	Stabilität des Arzneimittels
5623	Haltbarkeitsdauer nach Rekonstitution oder Verdünnung, Verlängerung (gestützt auf Extrapolation von Haltbarkeitsdaten)	Stabilität des Arzneimittels
5637	Dauer der Haltbarkeit nach 1. Öffnen, Verlängerung (gestützt auf Echtzeitdaten)	Stabilität des Arzneimittels
5640	Haltbarkeitsdauer nach Rekonstitution oder Verdünnung, Verlängerung (gestützt auf Echtzeitdaten)	Stabilität des Arzneimittels
5685	sonstige erhebliche Änderung der Stabilität des Arzneimittels	Stabilität des Arzneimittels
5743	geringfügige Änderung der Stabilität des Arzneimittels	Stabilität des Arzneimittels
5788	Änderung der Lagerbedingungen bei Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Allergenen, Testsera und Testallergenen	Stabilität des Arzneimittels
1393	Ergebnisse von Haltbarkeitsuntersuchungen zum Wirkstoff	Stabilität des Wirkstoffs
1746	Retest-Periode des Wirkstoffs (ohne Vorliegen der Bedingungen von SKNR 5195 oder 5205)	Stabilität des Wirkstoffs
5195	Verlängerung der Wirkstoffhaltbarkeit aufgrund einer Extrapolation von Stabilitätsdaten, die nicht den ICH Guidelines entsprechen, bei einer nicht von einem CEP abgedeckten Wirkstoffhaltbarkeit.	Stabilität des Wirkstoffs
5205	Verlängerung der Lagerzeit eines biologischen oder immunologischen Wirkstoffs in Abweichung von einem zugelassenen Stabilitätsprotokoll und bei einer nicht von einem CEP abgedeckten Wirkstoffhaltbarkeit.	Stabilität des Wirkstoffs
5219	Änderung der Lagerbedingungen eines biologischen oder immunologischen Wirkstoffs, wenn noch keine Stabilitätsstudien im Einklang mit dem aktuell gültigen Stabilitätsprotokoll durchgeführt wurden.	Stabilität des Wirkstoffs
5668	sonstige erhebliche Änderung der Stabilität des Wirkstoffs	Stabilität des Wirkstoffs
5712	geringfügige Änderung der Stabilität des Wirkstoffs	Stabilität des Wirkstoffs
5832	Sonstige Bestandteile nach Art und Menge bei einer Standardzulassung	Standardzulassung
5846	Primärverpackungsänderung bei einer Standardzulassung	Standardzulassung
5850	Hilfsstoffspezifikation bei einer Standardzulassung	Standardzulassung
5863	Applikationshilfe / Applikator bei einer Standardzulassung	Standardzulassung
5894	Änderung des Herstellverfahrens bei einer Standardzulassung	Standardzulassung
5904	Änderung der Spezifikation für das Fertigarzneimittel bei einer Standardzulassung	Standardzulassung
4488	Auffüllung von Datenlücken	Vervollständigung der Datenbank