

Änderungen, Erweiterungen und neue Modelle

GSQA-PRG-006 · 2.0 · 2026-10-19

1. Bekanntmachung und Folgenabschätzung

Änderungen müssen unverzüglich mit Angabe der Unterschiede vor und nach der Änderung, Daten, Gründen, Märkten und betroffenen Berichten gemeldet werden. Sofern die ursprüngliche Feststellung betroffen ist, darf das geänderte Produkt nicht weiter im alten Geltungsbereich beworben werden.

2. Getrennte Behandlung von Anfragen

Rein textliche Korrekturen folgen dem Korrekturverfahren. Technische Änderungen erfordern eine Prüfung der betroffenen Sachverhalte. Hinzugefügte Modelle benötigen eine eigene Abdeckungsbasis und neue Märkte werden anhand ihrer eigenen Anforderungen bewertet. Durch einen Antrag wird die Lizenz nicht verlängert.

3. Historische und nachfolgende Aufzeichnungen

Das Änderungsergebnis gibt an, ob der ursprüngliche Datensatz beibehalten, eingeschränkt, ausgesetzt, ersetzt wird oder einen separaten Antrag erfordert. Ursprüngliche und neue Datensätze werden verknüpft, ohne dass historische Modelle, Daten oder Beweisfakten überschrieben werden.

4. Identifizieren Sie zunächst die Änderung

Übermitteln Sie den Originaldatensatz, Modell- oder Konfigurationsunterschiede, Datum der Änderung, betroffene Märkte und Berichte. Unterscheiden Sie Formulierungsfehler, technische Änderungen, neue Modelle und zusätzliche Märkte.

5. Textkorrekturen erweitern den Vergabeumfang nicht

Fehler wie Schreibfehler bei Produktnamen oder Kontaktdaten, die den technischen Umfang nicht verändern, können auf Anfrage unter Beibehaltung der Historie korrigiert werden. Änderungen, die Modelle, kritische Parameter, Testgrundlagen oder Märkte betreffen, sind keine gewöhnlichen Textkorrekturen.

6. Neubewertung von Beweismitteln nach technischen Änderungen

Änderungen an Design, Materialien, Komponenten, Software, Produktionsstandort oder Qualifikationen

werden bewertet, um festzustellen, ob weitere Tests, Einschränkungen, Aussetzungen, ein Ersatzprotokoll oder ein neuer Antrag erforderlich sind. Antragsteller dürfen nicht einfach entscheiden, dass eine Änderung keine Auswirkungen hat, und sich weiterhin auf den ursprünglichen Geltungsbereich verlassen.

7. Separate Verifizierung für weitere Märkte

Eine Auszeichnung im ursprünglichen Markt ersetzt nicht die Anforderungen, institutionellen Qualifikationen oder Dokumentationen für einen neuen Markt. Änderungswünsche sind kostenfrei. Durch die Einreichung wird der ursprüngliche Datensatz oder die ursprüngliche Lizenz nicht automatisch geändert.

8. Aufzeichnungen, Bearbeitung und Berichtigung

Für die von diesem Dokument erfassten Angelegenheiten sind Antrags- oder Aktennummer, konkretes Produkt und Markt, angewandte Fassung, Dokumente und Seitenverweise, zuständige Personen, wesentliche Daten, Gründe und förmliche Mitteilungen aufzubewahren. Personenbezogene Daten und Geschäftsgeheimnisse werden nach den jeweiligen Zugriffsrechten behandelt. Fragen zu einer Aufzeichnung können über Berichtigung, Beschwerde oder die einem berechtigten Antragsteller offenstehende erneute Prüfung vorgebracht werden. Die Einreichung allein ändert weder eine bestehende Entscheidung noch eine Nutzungserlaubnis. Maßgeblich sind die förmliche Mitteilung und der aktuelle Datensatz.

9. Inkrafttreten, Anwendung und Fassungen

Fassung 2.0 dieses Dokuments wird am 19. Oktober 2026 veröffentlicht und tritt an diesem Tag in Kraft. Sie gilt für einschlägige, danach förmlich eingereichte Angelegenheiten. Für bereits vorliegende Anträge bleiben der ursprüngliche Dokumentenstand und die damaligen Regeln erhalten. Wesentliche Änderungen werden gesondert mitgeteilt und nach Übergangsregelungen behandelt; neue Bedingungen werden früheren Entscheidungen nicht rückwirkend hinzugefügt. Website und Downloadfassung müssen übereinstimmen. Ersetzte Fassungen verweisen auf ihre Nachfolgefassung. Namens- und Wortlautberichtigungen werden getrennt von inhaltlichen Änderungen dokumentiert.