

Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte
Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung
über die Zustimmungspflicht bei der Anzeige eines Importarzneimittels
aus einem neuen Importland im Parallelimport
gemäß § 29 des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Vom 13.07.2018

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut ändern ihre Verwaltungspraxis in der Weise, dass die Anzeige eines neuen Importlandes nunmehr der Zustimmungspflicht unterliegt.

Änderungen von Parallelimportzulassungen sind nach den gesetzlichen Vorgaben des § 29 des AMG zu beurteilen.

Nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 4 AMG sind Änderungen im Zusammenhang mit der pharmazeutischen Qualität, die sich deutlich auf die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels auswirken können, der Zustimmungspflicht unterstellt, somit ist auch die Anzeige eines neuen Importlandes (SKNR 1496 + SKNR 0408) unter Berücksichtigung der für Parallelimportzulassungen geltenden Besonderheiten als eine solche zustimmungspflichtige Änderung anzusehen:

Der nach der Zulassung angezeigte Import aus einem oder mehreren weiteren Importländern macht eine Prüfung im Rahmen der Änderungsanzeige erforderlich. Vor dem Inverkehrbringen ist von der zuständigen Zulassungsbehörde zu prüfen, ob bei dem neu angezeigten Importland das Importarzneimittel Unterschiede mit Auswirkungen auf die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit in Bezug auf das Bezugsarzneimittel aufweist. Des Weiteren ist zu prüfen, ob beim Importarzneimittel ggf. Unterschiede zu bereits in der Zulassung enthaltenen Importarzneimitteln bestehen.

Dies bedeutet, dass das Inverkehrbringen des Arzneimittels aus dem neu angezeigten Importland erst vollzogen werden darf, wenn die zuständige Bundesoberbehörde der Hinzufügung des neuen Importlandes zugestimmt hat oder wenn der Änderung gemäß § 29 Absatz 2a Satz 3 AMG nicht innerhalb einer Frist von drei Monaten widersprochen worden ist.

Das Paul-Ehrlich-Institut und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gewähren eine Übergangsphase von vier Monaten ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Bekanntmachung, damit Parallelimporteure auf das geänderte Verfahren umstellen können.

Die generelle Unterstellung der Anzeige eines neuen Importlandes unter die Zustimmungspflicht ändert nicht die bisherige Praxis einer Zustimmungspflicht bei Parallelimportzulassungen in den übrigen Punkten des § 29 Absatz 2a AMG sowie die Möglichkeit zur Feststellung einer Neuzulassungspflicht gemäß § 29 Absatz 3 AMG. Ausnahmen:

Der Wegfall eines Importlandes (SKNR 1924 + SKNR 0408) sowie, im Regelfall, die Änderung der Zulassungsnummer eines bereits genehmigten Importarzneimittels in einem Importland (SKNR 3250 + SKNR 1496 + SKNR 0408) gelten weiterhin als **nicht** zustimmungspflichtig.

Die oben genannte Änderung der Verwaltungspraxis beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und beim Paul-Ehrlich-Institut führt absehbar zu keinen relevanten Änderungen bezüglich der Höhe der für diese Änderungsanzeigen zu erhebenden Gebühren.

Bonn und Langen, den 13. Juli 2018

P-2018-21342

Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte

Der Präsident
Prof. Dr. Broich

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Der Präsident
Prof. Dr. Cichutek