

# Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

## 4.

### Bekanntmachung

**über die Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln gemäß § 31 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG), über die Verlängerung der Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln gemäß § 39 Absatz 2c AMG und über die Verlängerung der Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel gemäß § 39c Absatz 3 AMG**

**Vom 22.12.2015**

Die vorliegende Bekanntmachung legt die im Rahmen eines Antrags auf Verlängerung einer rein nationalen Zulassung, einer Parallelimportzulassung bzw. einer Registrierung einzureichenden Unterlagen fest. Sie gilt für Humanarzneimittel, die gemäß § 77 AMG in den Zuständigkeitsbereich des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) fallen.

Nationale Zulassungen, die über das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung bzw. im dezentralen Verfahren erteilt wurden, sind nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung. Der Antrag auf Verlängerung ist gemäß §§ 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3a, 39 Absatz 2c AMG bzw. 39c Absatz 3 AMG spätestens neun Monate vor Ablauf der Zulassung bzw. der Registrierung zu stellen.

Die 5-Jahres-Frist richtet sich nach dem Datum der Zustellung des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheids oder des letzten Verlängerungsbescheids. Der Verlängerungsantrag ist auch dann einzureichen, wenn sich das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht im Verkehr befindet.

Ab dem 01.01.2016 ist ausschließlich und verbindlich das elektronische Antragsformular (electronic application form (eAF)) der Notice to Applicants in der zum Zeitpunkt der Antragstellung gültigen Fassung zu verwenden.

[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm)

Der Antragsformularsatz, der auf der Internetseite des BfArM ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)) zum Download zur Verfügung gestellt wird, ist ausschließlich für Verlängerungsanträge von Parallelimportzulassungen und Verlängerungen von Registrierungen homöopathischer Arzneimittel gemäß § 39 Absatz 2c AMG zu verwenden. Weitere Hinweise zur Nutzung der electronic application form (eAF) sind auf der BfArM Internetseite unter folgendem Link veröffentlicht:

[http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/ZulRelThemen/eSubmission/hinweise\\_nutzung\\_eAF.html](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/ZulRelThemen/eSubmission/hinweise_nutzung_eAF.html)

Für die mit dem Verlängerungsantrag einzureichenden Unterlagen gilt der Anhang 3 „Documents to submit“ des „CMDh BEST PRACTICE GUIDE ON THE PROCESSING OF RENEWALS IN THE MUTUAL RECOGNITION AND DECENTRALISED PROCEDURES“ in der jeweils gültigen Fassung als Grundlage.

<http://www.hma.eu/95.html>

Der Antrag auf Verlängerung einer Zulassung bzw. Registrierung ist gemäß § 31 Absatz 2 AMG durch einen Bericht zu ergänzen, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für das Arzneimittel innerhalb der letzten fünf Jahre geändert haben. Der Inhaber der Zulassung bzw. Registrierung hat dem BfArM auf Aufforderung eine überarbeitete Fassung der Unterlagen in Bezug auf die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit der Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt sind.

Für die gemäß 3.8 „Documents to submit“ des „CMDh BEST PRACTICE GUIDE ON THE PROCESSING OF RENEWALS IN THE MUTUAL RECOGNITION AND DECENTRALISED PROCEDURES“ einzureichenden Unterlagen gelten folgende Ausnahmen:

1. Für die Verlängerung von rein nationalen Zulassungen sind abweichend folgende Unterlagen zusätzlich einzureichen:

- Sofern auf der BfArM Internetseite Muster- bzw. Referenztexte mit gleichem Wirkstoff, gleicher Stärke und vergleichbarer Darreichungsform veröffentlicht sind, wird der Antragsteller gebeten, die Anlage zur Übernahme von BfArM-Muster- bzw. Referenztexten ausgefüllt mit einzureichen und die Textentwürfe an diesen Muster- bzw. Referenztext anzupassen.

2. Für die Verlängerung von Parallelimportzulassungen sind folgende Unterlagen einzureichen:

- das Anschreiben zum Verlängerungsantrag für Parallelimporte,
- das Inhaltsverzeichnis zum Verlängerungsantrag für Parallelimporte,
- der o. g. vom BfArM veröffentlichte Antragsformularsatz,
- Annex 2: Anlage für parallelimportierte Arzneimittel
- Zusammenfassende Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems entsprechend eCTD-Modul 1.8.1.
- ggf. Schulungsmaterial, falls für das Arzneimittel erforderlich
- die aktuellen Texte für Gebrauchsinformation, Fachinformation, äußere Umhüllung und Primärbehältnis,
- aktuelle<sup>1</sup> Abbildungen (Primärbehältnis, äußere Umhüllung, Gebrauchsinformation, ggf. Applikationshilfsmittel) der Importarzneimittel aus denjenigen zugelassenen bzw. angezeigten EU-Herkunftsstaaten, deren Verlängerung beantragt wird,

#### HINWEIS:

Parallelimport-Verlängerungsanträge sind bislang noch in Papierform in einfacher Ausfertigung einzureichen sowie die Textentwürfe für Behältnisse, Gebrauchs- und Fachinformation zusätzlich elektronisch gemäß AMG-EV. Sobald die Möglichkeit der elektronischen Einreichung besteht, wird darüber unabhängig von dieser Bekanntmachung informiert werden.

---

<sup>1</sup> „Aktuell“ meint Abbildungen von Arzneimitteln, die gerade erst aus dem jeweiligen Herkunftsland bezogen wurden und deren Verfallsdatum nicht abgelaufen ist.

3. Für die Verlängerung von Registrierungen gemäß § 39 Absatz 2c AMG ist abweichend zu beachten:

Für homöopathische Arzneimittel kann auf die Vorlage der Fachinformation nach § 11a AMG verzichtet werden. Für die Verlängerung von Registrierungen nach § 39 Absatz 2c AMG können Angaben in Modul 2.5 über die Wirkung und die Anwendungsgebiete und Unterlagen und Gutachten für die Klinische Prüfung entfallen (analog § 38 Absatz 2 Satz 2 AMG). Es kann auf die Unterlagen zu Modul 2.5 (Clinical overview) hinsichtlich der Angaben für die Unbedenklichkeit zudem verzichtet werden, sofern die Unbedenklichkeit vor allem in der Anwendung bei Kindern aller Altersklassen durch einen angemessenen hohen Verdünnungsgrad gewährleistet ist oder die Anwendung auf Erwachsene oder Jugendliche beschränkt ist. Der Bericht zu den Beurteilungsmerkmalen ist durch eine Zusammenstellung und Bewertung der erfolgten Meldungen nach § 63c Absatz 1 bis 3 AMG zu ergänzen.

Sofern der Antrag nicht vom Zulassungsinhaber gestellt wird, ist dem Antrag eine Vollmacht für die Berechtigung zur Verlängerungsantragstellung beizufügen (§ 14 Absatz 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes). Eine Kopie mit Verweis auf eine dem BfArM bereits vorgelegte Originalvollmacht ist ausreichend.

Bei der elektronischen Einreichung, entweder auf elektronischem Datenträger oder unter Nutzung der ‚Common EU Submission Platform‘ (CESP) ist eine zusätzliche Einreichung in Papierform nicht erforderlich, sofern die zum Zeitpunkt der Antragstellung geltenden Regelungen zur papierlosen Einreichung erfüllt sind. Die entsprechenden Regelungen sind auf der BfArM Internetseite im Bereich „eSubmission“ verfügbar.

<http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/ZulRelThemen/eSubmission/node.html>

Eine Zulassung bzw. Registrierung, die verlängert wird, gilt nach § 31 Absatz 1a AMG ohne zeitliche Begrenzung, es sei denn, dass das BfArM im Zusammenhang mit der Verlängerungsentscheidung eine weitere Verlängerung um fünf Jahre angeordnet hat, um das sichere Inverkehrbringen des Arzneimittels weiterhin zu gewährleisten (s. a. Punkt 3.8 der „CMDh BEST PRACTICE GUIDE ON THE PROCESSING OF RENEWALS IN THE MUTUAL RECOGNITION AND DECENTRALISED PROCEDURES“).

Die Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung ist zu versagen, wenn

1. für Zulassungen ein Versagungsgrund nach § 31 Absatz 3 AMG zum Zeitpunkt der Verlängerungsentscheidung vorliegt bzw. die Zulassung zum Zeitpunkt der Verlängerungsentscheidung in Verbindung mit § 31 Absatz 3 zurückzunehmen oder zu widerrufen ist,
2. für Registrierungen gemäß § 39 AMG ein Versagungsgrund gemäß § 39 Absatz 2 Nummer 3 bis 9 AMG zum Zeitpunkt der Verlängerungsentscheidung vorliegt,
3. für Registrierungen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel gemäß § 39a bis d AMG ein Versagungsgrund gemäß § 39c Absatz 2 AMG zum Zeitpunkt der Verlängerungsentscheidung vorliegt.

#### Allgemeine Hinweise zum Verlängerungsverfahren:

1. Das Verfahren der Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung soll nicht mit dem Änderungsverfahren vermischt werden. Es wird daher darum gebeten, dem Verlängerungsantrag keine Änderungsanzeigen oder Variations beizufügen.
2. Für alle Änderungen einschließlich Auflagen, die sich unmittelbar aufgrund des Verlängerungsverfahrens ergeben, sind – sofern im Verlängerungsbescheid nicht anders angegeben – keine separaten Änderungsanzeigen oder Variations einzureichen.
3. Weitere Hinweise zum Verlängerungsverfahren sind auf der BfArM Internetseite in der Rubrik Verlängerung/Renewals zu finden.

#### Nichtbeantragung der Verlängerung der Zulassung

Beabsichtigt der Inhaber der Zulassung keinen Antrag auf Verlängerung der Zulassung einzureichen, ist er gemäß § 29 Absatz 1g AMG verpflichtet, dem BfArM die Gründe für die Nichtbeantragung der Verlängerung der Zulassung mitzuteilen. Er hat insbesondere zu erklären, ob die Nichtbeantragung auf einem der Gründe des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, 4 oder Nummer 5 AMG, § 30 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 AMG oder § 69 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 oder Nummer 5 AMG beruht. Die Mitteilung hat auch dann zu erfolgen, wenn die Nichtbeantragung die Folge einer Maßnahme in einem Drittland ist und auf einem der in Satz 2 genannten Gründe beruht. Beruht die Nichtbeantragung auf einem der in Satz 2 genannten Gründe, hat der Inhaber der Zulassung dies darüber hinaus der Europäischen Arzneimittel-Agentur mitzuteilen. Das BfArM bittet ausdrücklich darum, das hierfür entwickelte Formular zu verwenden. Dieses steht auf der BfArM Internetseite in der Rubrik Verlängerung/Renewals zum Download zur Verfügung.

Diese Bekanntmachung ersetzt die Bekanntmachung vom 21. November 2013.

Bonn, den 22.12.2015

P-3533-737443/15

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,  
Bonn

Die Vizepräsidentin

Prof. Dr. Stingl