

Bekanntmachung
über die Zulassung und die Verlängerung der Zulassungen
nach § 105 des Arzneimittelgesetzes – AMG -

Eidesstattliche Versicherung nach § 109a Absatz 2 AMG

Vom 30. Januar 2001

Gemäß § 109a Abs. 2 Satz 2 AMG haben die zuständigen Bundesoberbehörden den Auftrag, Form und Inhalt der eidesstattlichen Versicherung nach Satz 1 der vorbezeichneten Vorschrift festzulegen.

Danach wird der Wortlaut der eidesstattlichen Versicherung des pharmazeutischen Unternehmers oder der von ihm beauftragten Person gemäß § 109a Abs. 2 Satz 1 AMG in Verbindung mit § 27 des Verwaltungsverfahrensgesetzes wie folgt festgelegt:

1. Arzneimittel mit Bestandteilen von Tierarten, die das Risiko der Übertragung einer TSE aufweisen:

Der Wortlaut der eidesstattlichen Versicherung muss mit dem als Anlage 1 beigefügten Text übereinstimmen.

2. Arzneimittel mit arzneilich wirksamen Bestandteilen menschlichen oder tierischen Ursprungs, die nicht unter Ziffer 1. fallen:

Der Wortlaut der eidesstattlichen Versicherung muss mit dem als Anlage 2 beigefügten Text übereinstimmen.

3. Arzneimittel, die nicht unter Ziffer 1. oder 2. fallen:

Der Wortlaut der eidesstattlichen Versicherung muss mit dem als Anlage 3 beigefügten Text übereinstimmen.

Zur Erleichterung der Einreichung wird die Bekanntmachung inklusive der Anlagen von der Homepage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (<http://www.bfarm.de>) abrufbar sein. Es wird gebeten, diese Formulare zu verwenden.

Wurden die eidesstattliche Versicherung nach § 109a Absatz 2 AMG, die Unterlagen nach § 22 Absatz 2 Nr. 1 AMG sowie das analytische Gutachten bereits vorgelegt und haben sich keine Änderungen in den Angaben und Unterlagen zur Qualität nach den §§ 22 und 24 AMG nach Vorlage der eidesstattlichen Versicherung ergeben, ist die eidesstattliche Versicherung in der Fassung dieser Bekanntmachung mit dem nächsten Antrag auf Verlängerung der Zulassung nach § 31 Absatz 1 AMG vorzulegen. Ergeben sich Änderungen an den Unterlagen nach § 22 Absatz 2 Nr. 1 AMG, ist die eidesstattliche Versicherung in der Fassung dieser Bekanntmachung zusammen mit der Änderungsanzeige vorzulegen.

Enthält das Arzneimittel arzneilich wirksame Bestandteile tierischen Ursprungs oder ist das Arzneimittel von der Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 30. Januar 2001 (BAnz. S. 1718) zur Umsetzung der Richtlinie 1999/82/EG sowie der 27. und 34. Bekanntmachung zum Arzneibuch betroffen, ist die eidesstattliche Versicherung zu den dort genannten Terminen vorzulegen.

Bonn, den 30. Januar 2001

Az. 22-A-9578/01

Prof. Dr.rer.nat.habil. Harald.G.Schweim