

**Veröffentlicht im Bundesanzeiger-Nr. 220
vom 19.11.2004, Seite 23089**

**Bekanntmachung
über die Verlängerung der Zulassung von Humanarzneimitteln
nach § 105 in Verbindung mit § 109a des Arzneimittelgesetzes (AMG)**

Vom 25.10.2004

Unter den Voraussetzungen von § 109a Abs. 4a AMG, der durch das 12. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG-ÄndG) eingefügt wurde, können Arzneimittel nach § 105 Abs. 1 AMG, zu denen sog. ex-ante Unterlagen eingereicht wurden, die Nachzulassung als „traditionelles Arzneimittel“ nach § 105 in Verbindung mit § 109a AMG in Anspruch nehmen, wenn bis zum Inkrafttreten von § 109a Abs. 4a AMG

1. noch keine Versagung über den Verlängerungsantrag nach § 105 Abs. 3 AMG ergangen ist, oder
2. bis zu diesem Zeitpunkt über eine hiergegen gerichtete Klage noch nicht rechtskräftig entschieden wurde.

Das Nachzulassungsverfahren nach Maßgabe des § 109a AMG kann nach der Regelung des Absatz 4a für die oben genannten Arzneimittel abweichend von § 109a Abs. 4 AMG genutzt werden, wenn das Arzneimittel am 31.01.2001 einem nach § 25 Abs. 7 AMG in der in der vor dem 17. August 1994 geltenden Fassung bekannt gemachten Ergebnis (Monografie einer Aufbereitungskommission) entsprochen hat und die Monografie heute zum Nachweis der Wirksamkeit, mit der Folge, dass der Antrag auf Verlängerung nach § 105 Abs. 3 AMG zu versagen wäre, vollständig nicht mehr anerkannt werden kann.

Pharmazeutische Unternehmer, die § 109a Abs. 4a AMG in Anspruch nehmen wollen, müssen gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bis zum 31. Dezember 2004 eine entsprechende schriftliche Erklärung abgeben (§ 109 Abs. 4 AMG). Zugleich sind folgende Unterlagen und weitere Erklärungen einzureichen:

1. sofern eine Listenposition noch nicht vorhanden ist, ein schriftlicher Antrag zur Einrichtung einer Listenposition nach § 109a Abs. 3 AMG einschließlich eines Vorschlags für ein Anwendungsgebiet (die Aufstellung kann unter: http://www.bfarm.de/cln_103/sid_0653E1BC79407D9DA553939818BB6588/DE/Arzneimittel/2_zulassung/zulArten/besTherap/amTrad/amtrad-node.html auf der Internet-Homepage des BfArM eingesehen werden),
2. auf eine bereits vorhandene Listenposition nach § 109a Abs. 3 AMG ist unter Angabe ihrer vollständigen Bezeichnung Bezug zu nehmen,
3. Angabe der Bezeichnung des Arzneimittels, seiner Darreichungsform, seiner arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge, seiner bisher beanspruchten Anwendungsgebiete, sowie der Eingangs- und Ordnungsnummer des Antrages auf Verlängerung der Zulassung nach § 105 AMG,
4. Bezeichnung der Monografie, der das Arzneimittel am 31.01.2001 entsprochen hat und die jetzt zum Beleg der Wirksamkeit nicht mehr anerkannt werden kann,
5. im Hinblick auf § 109a Abs. 2 AMG:
 - (a) Einreichung von Unterlagen mit denen gegebenenfalls mitgeteilte Antragsmängel zur Qualität und Unbedenklichkeit beseitigt werden,
 - (b) Abgabe einer eidesstattlichen Versicherung, dass das Arzneimittel nach Maßgabe der aktuellen Fassung der Arzneimittel-Prüfrichtlinien nach § 26 AMG geprüft ist und die erforderliche Qualität aufweist.

Abweichend von Absatz 3 Satz 2 dieser Bekanntmachung können die Unterlagen nach Absatz 3 Satz 2 Nr. 5 bis zum Ablauf der Mängelbeseitigungsfrist (§ 105 Abs. 5 Satz 1 AMG) eingereicht werden, sofern diese am 31. Dezember 2004 noch nicht abgelaufen ist.

Die Unterlagen und Erklärungen sind an folgende Anschrift zu senden:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Fachregistratur Nachzulassung (Z172)
Stichwort: 12. AMG-Änderungsgesetz, § 109a
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Zur Beschleunigung der Bearbeitung können die Unterlagen nach Absatz 3 Nr. 1 bis 4 dieser Bekanntmachung abweichend von § 105 Absatz 5, Satz 1, 2. Teilsatz AMG auch getrennt von den Unterlagen nach Absatz 3 Nr. 5 dieser Bekanntmachung eingereicht werden.

Bonn, den 25.10.2004
2-3530-116944/04

Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte

Prof. Dr. R. Kurth