

**Aktuelle Informationen zur Einreichung eines  
Registrierungsantrags nach § 39a i.V. mit § 141 Abs. 14 AMG  
für traditionelle pflanzliche Arzneimittel  
Frist 31.12.2008**

**Gesetzliche Grundlage**

Am 31.12.2008 endet die Frist zum Einreichen eines Überführungsantrags nach § 141 Abs. 14 AMG für die Arzneimittel, die nach § 109a AMG zugelassen sind und unter die Definition des § 39a AMG fallen.

Wird kein Antrag auf Registrierung nach § 39a AMG oder auf Zulassung nach § 21 AMG für ein identisches Arzneimittel bis zu diesem Zeitpunkt gestellt, erlischt die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels nach § 109a AMG zum 30.04.2011.

Das BfArM geht davon aus, dass in der Mehrzahl Anträge auf Registrierung gemäß § 39a AMG gestellt werden. Aus diesem Grund wird im Folgenden speziell auf diese Antragsart Bezug genommen. Bezüglich der Einreichung eines Zulassungsantrags wird auf die allgemeinen Hinweise auf der Homepage verwiesen.

In der Zulassungsabteilung 5 „Besondere Therapierichtungen und Traditionelle Arzneimittel“ des BfArM wurden alle Vorbereitungen getroffen, um die Anträge nach § 39a i.V. mit § 141 Abs. 14 AMG bewerten und bescheiden zu können.

Im Folgenden sind einige wichtige Hinweise zusammengestellt, die dazu beitragen sollen, kooperativ einen möglichst effizienten Verfahrensablauf zu gewährleisten. Bei der Erstellung der Antragsunterlagen bitten wir die jeweils zutreffenden Hinweise zu berücksichtigen.

**Hinweise zur Antragstellung**

**Anschreiben**

- **Nennung der Bezeichnung und Zulassungsnummer des nach § 109a AMG zugelassenen Arzneimittels**

Zur Sicherstellung einer eindeutigen Verknüpfung des Registrierungsantrags mit dem nach § 109a AMG zugelassenen Arzneimittel, für das die Verkehrsfähigkeit über den 30.04.2011 hinaus durch den neuen Antrag erreicht werden soll, ist der Bezug (Bezeichnung, Zulassungsnummer) zu diesem Arzneimittel nach § 109a AMG in das Anschreiben aufzunehmen.

*Hinweis:*

Ein Antrag nach § 141 Abs. 14 AMG liegt nur dann vor, wenn der Registrierungsantrag für das identische Arzneimittel gestellt wird; Identität bezogen auf Antragsteller, Zusammensetzung und Indikation.

Der Antrag für eine Minusvariante (Elimination oder Mengenreduktion) erfüllt nicht die Voraussetzungen eines Antrags nach § 141 Abs. 14 AMG.

- **Darlegung der Antragsmotivation**  
Aus der wissenschaftlichen Beratung ist bekannt, dass vor diesem Hintergrund eine größere Zahl von Anträgen zu erwarten ist, die nur gestellt werden, um eine automatische Löschung des bisherigen nach § 109a AMG zugelassenen traditionellen Arzneimittels zum 30.04.2011 zu vermeiden. Eigentliches Ziel des pharmazeutischen Unternehmers ist aber unter Umständen die Erlangung einer Registrierung für eine Minusvariante oder ein anderes Folgeprodukt. Da es sich bei erstgenannten Anträgen möglicherweise um unvollständige Anträge handeln wird, ist eine diesbezügliche Kennzeichnung und offene Darlegung des Sachverhaltes sinnvoll und wünschenswert, weil diese Anträge andernfalls ggf. vorgezogen und aufgrund ihrer Unvollständigkeit bereits zu einem frühen Zeitpunkt negativ beschieden werden.
- **Bezug auf wissenschaftliche Beratung**  
Hat im Vorfeld der Antragstellung eine wissenschaftliche Beratung durch das BfArM stattgefunden, sollte dies mit einem Hinweis auf den Zeitpunkt auch im Anschreiben angeführt werden. Sind in dem Protokoll Übereinkommen hinsichtlich spezieller Verfahrensabläufe festgelegt worden, sollten diese ebenfalls im Anschreiben beschrieben werden.
- **Verweis auf europäische Monographie oder Listenposition**  
Für eine effiziente Bearbeitung ist von Bedeutung, ob sich ein Registrierungsantrag auf eine europäische Pflanzenmonographie bzw. Listenposition (§ 39b Abs. 2 AMG) stützt. Entsprechende Angaben im Anschreiben sind wünschenswert.

## **Antrag**

- Als Antragsformular ist – aufgrund einer bisher nicht verfügbaren deutschen Version - das europäische Formular in [Eudralex Vol. 2: Notice to Applicants, Module 1](#) zu verwenden, mit dem die aktuellen Forderungen gemäß der 14. AMG-Novelle berücksichtigt werden.
- Für die Einreichung der weiteren notwendigen Unterlagen (Modul 1.3 bis Modul 5) ist ebenfalls das für Zulassungsverfahren übliche CTD-Format zugrunde zu legen. Hierzu wird auch auf die Guideline [EMA/HMPC/71049/2007](#) verwiesen.
- Für die im Antrag erforderliche Zuordnung ist anstelle des ATC-Codes die Kennung „traditionelles pflanzliches Arzneimittel“ anzugeben. Zuständig ist das Fachgebiet 52.

## Fragen und Antworten

Aus den Erfahrungen mit der Validierung der bisher eingereichten Anträge sind folgende **häufige** Mängelpunkte bekannt, auf die hier ergänzend hingewiesen werden soll:

- **Ist das Erfordernis einer Fachinformation bei einem Registrierungsantrag nach §§ 39a ff. AMG gesetzlich gegeben?**  
Eine Fachinformation ist für ein freiverkäufliches traditionelles Arzneimittel nicht erforderlich. Entsprechend § 39b Abs. 1 Nr. 3 AMG ist aber eine Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit den in § 11a Abs. 1 AMG genannten Angaben unter Berücksichtigung, dass es sich um ein traditionelles Arzneimittel handelt, vorzulegen. Dies gilt entsprechend der Bestimmung in § 39b AMG unabhängig vom Abgabestatus des Fertigarzneimittels, d.h. die Vorlage der genannten Zusammenfassung der Merkmale ist auch für freiverkäufliche Arzneimittel gemäß § 39a AMG verpflichtend. Zur Arbeitserleichterung der Antragsteller empfiehlt das BfArM die Information in Form einer Fachinformation einzureichen. Für ein apothekenpflichtiges traditionelles Arzneimittel ist die Vorlage einer Fachinformation erforderlich.
- **Sind die Ergebnisse der Bewertung der Packungsbeilage / „User testing“ bereits bei der Antragstellung vorzulegen und damit Bestandteil der Validierungsprüfung?**  
Die Vorlage eines Readability-Tests ist gemäß § 39b Abs. 1 Nr. 1 i.V. mit § 22 Abs. 7 AMG seit der 14. AMG-Novelle als Bestandteil eines vollständigen Registrierungsantrags gesetzlich vorgeschrieben. Entsprechend den Informationen auf der Homepage des BfArM ist *„in jedem Fall ausführlich zu begründen, wenn die Vorlage einzelner Dokumente nicht für erforderlich gehalten wird.“*
- **Welche Unterlagen sind im Annex 5.22 vorzulegen?**  
Im Annex 5.22 des Antragformulars ist die Bestätigung der sachkundigen Person (Qualified Person) des für die Endfreigabe verantwortlichen Herstellers vorzulegen, durch die die Einhaltung der GMP-Vorschriften bei der Wirkstoffherstellung garantiert wird (S. EudraLex - Volume 1 - Pharmaceutical Legislation, Directive 2001/83/EC, Artikel 46 f; EudraLex: VOLUME 2B - Presentation and content of the dossier, Application form/Annex 5.22).
- **Welche Unterlagen sind in Modul 1.6 hinsichtlich der Bewertung möglicher Umweltrisiken (§ 22 Abs. 3c AMG) bei einem Registrierungsantrag gemäß §§ 39a ff. AMG vorzulegen?**  
Entsprechend § 39b Abs. 1 Nr. 1 AMG ist ein Bericht zur Bewertung möglicher Umweltrisiken vorzulegen. Werden keine diesbezüglichen Unterlagen vorgelegt, ist eine Begründung unter Bezug auf die Guideline EMEA/CHMP/SWP/4447/00 „Environmental Risk“ erforderlich.

- **Welche Unterlagen sind im Rahmen eines Registrierungsantrags als Elektronische Einreichung vorzulegen?**

Die Entwürfe für die Kennzeichnung gemäß § 10 AMG, die Packungsbeilage gemäß § 11 AMG, die Zusammenfassung der Merkmale gemäß § 39b AMG und die Sachverständigengutachten gemäß § 24 Abs. 1 Nr. 1-3 AMG (Module 2.2, 2.3, 2.4. 2.5; ggf. 2.6 und ggf. 2.7), sind elektronisch per E-Mail an die Adresse: [zulassung@amg-zulassung.de](mailto:zulassung@amg-zulassung.de) zu senden.

- **Weitere allgemeine Hinweise im Antragsverfahren**

Sofern außerdem für einzelne Unterlagen zutreffend (z.B. Importerlaubnisse), sollten zusätzlich die auf der BfArM-Homepage veröffentlichten „Hinweise zur Vollständigkeit der Unterlagen bei Einreichung von Neuzulassungsanträgen“ unter dem nachfolgenden Link beachtet werden:

[http://www.bfarm.de/clin\\_103/DE/Arzneimittel/2\\_zulassung/zulArten/validierung/hinweise.html?nn=1014462](http://www.bfarm.de/clin_103/DE/Arzneimittel/2_zulassung/zulArten/validierung/hinweise.html?nn=1014462)

**Für die Beantwortung weiterer verfahrenstechnischer Fragen im Rahmen der Antragstellung nach § 39a i.V. mit § 141 Abs. 14 AMG hat das BfArM eine eigene Email-Adresse (TraditionelleRegistrierung@bfarm.de) eingerichtet.**