

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

2. Bekanntmachung

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

Vom 2. September 2008

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

Für Verlängerungen im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung bzw. im dezentralen Verfahren finden die Regelungen der „Guideline on the Processing of Renewals in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures“ Anwendung.

Der Antrag auf Verlängerung ist gemäß § 31 Abs.1 Nr. 3, § 39 Abs. 2b AMG bzw. § 39c Abs. 3 AMG spätestens sechs Monate vor Ablauf der Zulassung bzw. der Registrierung zu stellen. Für Registrierungen gemäß § 39 AMG ist die Übergangsvorschrift nach § 141 Abs. 10 AMG zu beachten. Es wird jedoch auch für Registrierungen, die unter die Übergangsvorschrift fallen, empfohlen, den Antrag 6 Monate vor Ablauf der Registrierung zu stellen.

Die 5-Jahres-Frist des § 31 Abs.1 Nr. 3 AMG richtet sich nach dem Datum der Zustellung des Zulassungsbescheides bzw. des letzten Verlängerungsbescheides.

Der Antragsformularsatz wird auf der Homepage des [BfArM](http://www.bfarm.de) (www.bfarm.de) zum Download zur Verfügung gestellt. Das BfArM bittet darum, ausschließlich den aktuell vom BfArM veröffentlichten Formularsatz oder den aktuellen Renewal-Formularsatz (EudraLex: Volume 2 [Pharmaceutical legislation: Notice to Applicants](#)) zu verwenden.

Für die mit dem Verlängerungsantrag einzureichenden Unterlagen gilt der Anhang „Documents to submit“ der „Guideline on the Processing of Renewals in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures“ in der jeweils gültigen Fassung (EudraLex: Volume 2 [Pharmaceutical legislation: Notice to Applicants](#)) als Grundlage. Die einzureichenden Dokumente sind dem Inhaltsverzeichnis zum Antrag auf Verlängerung der Zulassung bzw. der Registrierung (gemäß Common Technical Document, CTD) zu entnehmen.

Der Antrag auf Verlängerung einer Zulassung bzw. Registrierung ist gemäß § 31 Abs. 2 AMG durch einen Bericht über die Beurteilungsmerkmale zu ergänzen. 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.

Nummer 3.5 und 3.6 der „Guideline on the Processing of Renewals in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures“ in der jeweils gültigen Fassung finden Anwendung.

Für die gemäß Anhang „Documents to submit“ der „Guideline on the Processing of Renewals in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures“ einzureichenden Unterlagen gelten folgende Ausnahmen:

1. Für die Verlängerung von Parallelimportzulassungen sind abweichend folgende Unterlagen in einfacher Ausführung einzureichen:
 - das Anschreiben zum Verlängerungsantrag für Parallelimporte,
 - das Inhaltsverzeichnis zum Verlängerungsantrag für Parallelimporte,
 - der Antragsformularsatz,
 - die aktuellen Texte für Gebrauchsinformation, Fachinformation, äußere Umhüllung und Primärbehältnis,
 - aktuelle ¹ Abbildungen (Primärbehältnis, äußere Umhüllung, Gebrauchsinformation, ggf. Applikationshilfsmittel) der Importarzneimittel aus den jeweiligen EU-Herkunftsstaaten, deren Zulassung oder Anzeige länger als 2 Jahre vor Einreichung dieses Verlängerungsantrages zurückliegt,
 - Annex 3: Anlage für parallelimportierte Arzneimittel.

2. Für die Verlängerung von Registrierungen gemäß § 39 Abs. 2b 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 Abs. 2b AMG können Angaben in Modul 2.5 über die Wirkung und die Anwendungsgebiete und Unterlagen und Gutachten für die Klinische Prüfung entfallen (analog § 38 Abs. 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 angemessen 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 § 63b Abs. 1 bis 4 AMG zu ergänzen.

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

Alle Unterlagen sind für jedes zu verlängernde Arzneimittel einmal in Papierform und einmal elektronisch einzureichen. Die elektronische Einreichung kann, sofern die technischen Voraussetzungen bestehen, durch eine Online-Übertragung oder auf CD/DVD oder kombiniert erfolgen. Erfolgt keine elektronische Einreichung sind die Unterlagen in zweifacher Ausführung in Papierform einzureichen. Des Weiteren sind die jeweils gültigen Vorgaben zur elektronischen Einreichung zu beachten (AMG-EV). Die Unterlagen sind auch dann einzureichen, wenn sich das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung auf Verlängerung nicht im Verkehr befindet.

Eine Zulassung bzw. Registrierung, die verlängert wird, gilt nach § 31 Abs. 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 (vgl. Punkt 3.8 der „Guideline on the Processing of Renewals in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures“).

¹ „Aktuell“ meint hier nicht die aktuelle letzte Version im Herkunftsland, sondern Abbildungen von Arzneimitteln, die gerade erst aus dem jeweiligen Herkunftsland bezogen wurden.

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

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

Hinweise zum Verlängerungsverfahren:

1. Das Verlängerungsverfahren der Zulassung bzw. Registrierung von Arzneimitteln soll nicht mit dem Änderungsverfahren vermischt werden. Wir bitten deshalb, dem Verlängerungsantrag keine Änderungsanzeigen beizufügen.
2. Für alle Änderungen einschließlich Auflagen, die sich unmittelbar aufgrund des Verlängerungsverfahrens ergeben haben, sind – sofern im Verlängerungsbescheid nicht anders angegeben – keine separaten Änderungsanzeigen einzureichen.
3. Weitere Hinweise zum Verlängerungsverfahren sind auf der BfArM-Homepage (Startseite->Arzneimittel->Verlängerung/Renewals) zu finden.

Diese Bekanntmachung ersetzt die Bekanntmachung vom 3. Januar 2001 (Banz. S. 2464).

Bonn, den 2. September 2008

P-3533-242682/08

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Prof. Dr. Johannes Löwer