

Bekanntmachung

zu den Übergangsvorschriften zur Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln gemäß § 31 des Arzneimittelgesetzes (AMG) und über die Verlängerung der Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln gemäß § 39 Abs. 2b des AMG aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des AMG (14. AMG-Novelle)

vom 27. März 2006

Zu den Übergangsvorschriften des § 141 Absatz 6 aus Anlass der 14. AMG-Novelle macht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Folgendes bekannt:

1. Alle vor dem 6. September 2005 gestellten, aktuell anhängigen Verlängerungsanträge für Arzneimittel, die nach dem 1. Januar 2001 bereits verlängert wurden, gelten als erledigt, da das Erfordernis einer weiteren Verlängerung für diese Arzneimittel nicht besteht. Als Verlängerung in diesem Sinne gilt gleichermaßen eine Zulassungsverlängerung (Nachzulassung) oder Registrierung nach § 105 AMG. Eine zulassungsbezogene, individuelle Benachrichtigung der betroffenen Zulassungsinhaber hierzu erfolgt nicht.
2. Alle nach dem 6. September 2005 gestellten Verlängerungsanträge für Arzneimittel, die nach dem 1. Januar 2001 bereits positiv verlängert wurden, sind gegenstandslos. Auch für diese Arzneimittel besteht kein Erfordernis einer weiteren Verlängerung. Als Verlängerung in diesem Sinne gilt gleichermaßen eine Zulassungsverlängerung (Nachzulassung) oder Registrierung nach § 105 AMG. Die betroffenen Zulassungsinhaber erhalten entsprechend zulassungsbezogen eine förmliche Zurückweisung.
3. Von den Regelungen nach 1 und 2 sind ausgenommen
 - a) Zulassungen, die noch der Regelung nach § 136 Abs. 1 AMG unterliegen,
 - b) Zulassungen, bei denen der nach dem 1. Januar 2001 zugestellte Verlängerungsbescheid noch nicht bestandskräftig ist.
4. Änderungen im Rahmen der als erledigt geltenden bzw. gegenstandslos gewordenen Verlängerungsanträge sind, um wirksam zu werden, als Änderungsanzeigen nach § 29 AMG beim BfArM einzureichen.
5. Auflagen aus vorherigen Verfahren mit einer Frist "bis zum nächsten Verlängerungsantrag" für Zulassungen, die nach § 141 Abs. 6 AMG keiner

Verlängerung mehr bedürfen, sind spätestens zum fiktiven Verlängerungsdatum zu erfüllen.

6. Auflagen aus vorherigen Verfahren mit einer Frist "zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens spätestens bis zum nächsten Verlängerungsantrag" für Zulassungen, die nach § 141 Abs. 6 AMG keiner Verlängerung mehr bedürfen, sind zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens zu erfüllen.
7. Die Regelungen gelten, sofern zutreffend, entsprechend für Registrierungen.

Bonn, den 27. März 2006
P-3533-45457/06

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Prof. Dr. Reinhard Kurth