

# **Bekanntmachung über die Zulassung von Arzneimitteln**

## **Neuer Formularsatz für den Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und beim Paul-Ehrlich-Institut/ Bundesamt für Sera und Impfstoffe**

**vom 21. Januar 2003**

(BAnz. Nr. 69a vom 09. April 2003)

Nach der Verordnung zur Festlegung von Anforderungen an den Antrag auf Zulassung, Verlängerung der Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln vom 21. Dezember 1989 (BGBl. I S. 2547), ergangen auf Grund des § 35 Abs. 1 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG), ist der Zulassungsantrag auf Antragsformularen zu stellen, die von der zuständigen Bundesoberbehörde herausgegeben und im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden.

Der Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels ist auf einem der Anlage zu dieser Bekanntmachung entsprechenden Formularsatz vorzulegen. Das in der Anlage zur Bekanntmachung über die Zulassung von Arzneimitteln vom 31. Oktober 1996 (BAnz. Nr. 44a vom 5. März 1997) durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bekannt gemachte Antragsformular für den Antrag auf Zulassung nach § 21 Abs. 3 AMG verliert seine Geltung.

Der Antrag entspricht Teil 1 A der Mitteilung an die Antragsteller (Notice to Applicants, Band 2B) und der Antragsform (Module 1.2) des Common Technical Document.

Hinsichtlich der Zusammenstellung der weiteren Teile des Zulassungsantrages (Teil I B bis IV) sollen die Antragsteller der Mitteilung an die Antragsteller in der jeweils geltenden Fassung folgen (<http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/home.htm#ctdq>). Nach der Neufassung der Mitteilung an die Antragsteller (Notice to Applicants, Band 2B, Ausgabe 2001) können die Antragsteller bis zum 1. Juli 2003 grundsätzlich wahlweise der Mitteilung an die Antragsteller oder dem Common Technical Document folgen.

Für Anträge beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gilt folgende Übergangsregelung: Anträge können auf dem bisherigen Formularsatz noch bis zwei Monate nach Erscheinen dieser Bekanntmachung eingereicht werden. Von dieser Möglichkeit sollte im Interesse einer zügigen Bearbeitung der Anträge jedoch nur bei unabweisbarer Notwendigkeit Gebrauch gemacht werden.

Die Antragsformulare sind bei der Bundesanzeiger Verlagsges. m.b.H., Postfach 100534, in 50445 Köln erhältlich. Der Formularsatz ist auch über die Web-Seiten der beiden Bundesinstitute verfügbar.

Bonn, den 21. Januar 2003 P-A-178/122545/02

Bundesinstitut für  
Arzneimittel und Medizinprodukte

Prof. Dr. rer. nat. habil. Harald G. S c h w e i m

Paul-Ehrlich-Institut/  
Bundesamt für Sera und Impfstoffe

Prof. Dr. med. J. L ö w e r