

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Bekanntmachung für Zulassungen bzw. Registrierungen, für die auf Antrag des Zulassungsinhabers das Ruhen der Zulassung bzw. die befristete Löschung wegen fehlenden Nachweises der pharmazeutischen Qualität oder aufgrund der FCKW-Verbots-Verordnung angeordnet wurde

vom 29.04.2008

Seit Inkrafttreten des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29. August 2005 (BGBl. I S. 2570) am 06. September 2005 werden Anträge auf Ruhen der Zulassung bzw. befristete Löschung der Registrierung wegen fehlenden Nachweises der pharmazeutischen Qualität nicht mehr positiv beschieden. Anhängige und neu eingehende Anträge werden mangels Sachbescheidungsinteresses zurückgewiesen.

Für Zulassungen/Registrierungen, für die das Ruhen bzw. die befristete Löschung aus o.g. Grund oder aufgrund der FCKW-Verbots-Verordnung angeordnet wurde, wird die Frist nach § 31 Abs. 1 Nr. 1 AMG (sog. Sunset-Clause) **nicht** unterbrochen. Gemäß § 31 Abs. 1 Nr. 1 AMG erlischt die Zulassung, wenn ein zugelassenes Arzneimittel insgesamt drei Jahre nach Erteilung der Zulassung nicht in den Verkehr gebracht wird oder wenn die Unterbrechung des Inverkehrbringens eines zugelassenen Arzneimittels mehr als drei aufeinander folgende Jahre andauert. Ausnahmen können hier nur nach § 31 Abs. 1 Satz 2 aus Gründen des Gesundheitsschutzes für Mensch oder Tier gestattet werden.

Die Meldeverpflichtungen nach § 29 Abs. 1c AMG bzw. § 141 Abs. 7 AMG sind unabhängig von einer Ruhensanordnung vorzunehmen. Das BfArM bittet ausdrücklich darum, für die o.g. Meldeverpflichtungen das zu diesem Zweck entwickelte Onlineverfahren unter www.bfarm.de (⇒ Arzneimittel ⇒ Nach der Zulassung ⇒ Änderung/Variations ⇒ Sunset-Clause) zu nutzen. Das Versäumnis einer Anzeige stellt eine Ordnungswidrigkeit nach § 97 Abs. 2 Nr. 7 AMG dar.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass eine Anmeldung gemäß § 29 Abs. 1b AMG nicht die Aufhebung eines bereits angeordneten Ruhens impliziert. Über diese wird in einem gesonderten Verwaltungsverfahren durch die zuständige Bundesoberbehörde aufgrund eines entsprechenden Antrags entschieden.

Bonn, den
P-3533-286477/07

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Prof. Dr. Johannes Löwer