



Bekanntmachung

über die Vorlage von regelmäßigen aktualisierten Berichten über die Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nach § 63b, Abs. 5 AMG

vom 14. September 2005

1. Gesetzliche Vorlagefristen nach den Bestimmungen der 14. AMG-Novelle

Mit Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle werden in Umsetzung des Review der pharmazeutischen Gesetzgebung der EU aus dem Jahre 2004 geänderte Vorlagefristen für regelmäßige aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit eines Arzneimittels (periodischer Bericht, "Periodic Safety Update Report" [PSUR]) gültig.

Die PSURs sind nach § 63 b AMG auf Aufforderung unverzüglich oder mindestens in den nachfolgend angegebenen Intervallen vorzulegen, falls nicht im Zulassungsbescheid oder auf nachträglichen Antrag des Zulassungsinhabers (s. unter 3.) andere Berichtszeiträume bestimmt worden sind:

- nach der Zulassung bis zum ersten Inverkehrbringen
 - alle 6 Monate
- nach dem ersten Inverkehrbringen
 - 6-monatlich in den ersten 2 Jahren
 - jährlich in den zwei folgenden Jahren
 - danach alle 3 Jahre

Einzelheiten zu den Inhalten der periodischen Berichte sind der 4. Bekanntmachung zur Anzeige von Nebenwirkungen und Arzneimittelmisbrauch nach § 63b Abs. 1 bis 8 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 29. April 2005 zu entnehmen.

2. Fallgruppen

Unter Berücksichtigung der unter Ziffer 1 genannten grundsätzlichen Regelungen nach § 63 b Abs. 5 Sätze 1 bis 5 sowie aufgrund § 141 Abs. 13 AMG in der Fassung der 14.



AMG-Novelle ergeben sich für die Vorlagefristen der PSURs ab Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle folgende wesentlichen Fallgruppen:

a. Arzneimittel, die nach dem Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle neu zugelassen werden

Bezugszeitpunkt: Datum der Zulassung bzw. des ersten Inverkehrbringens

Vorlage der PSURs: entsprechend den neuen Fristen nach Ziffer 1

b. Arzneimittel, die nach dem Inkrafttreten der 14. Novelle nach-zugelassen werden

Bezugszeitpunkt: Datum der Nachzulassung

Vorlage der PSURs: alle 3 Jahre

c. Arzneimittel, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der 14. AMG-Novelle seit höchstens 5 Jahren zugelassen sind und sich im Verkehr befinden

Bezugszeitpunkt: Datum des ersten Inverkehrbringens

Vorlage der PSURs: entsprechend den neuen Fristen nach Ziffer 1

d. Arzneimittel, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der 14. Novelle zugelassen sind und bis dahin noch nicht im Verkehr sind

Bezugszeitpunkt: Datum der Zulassung bzw. des ersten Inverkehrbringens

Vorlage der PSURs: entsprechend den neuen Fristen nach Ziffer 1

e. Arzneimittel, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der 14. Novelle zugelassen sind, sich nicht im Verkehr befinden, jedoch in der Vergangenheit bereits im Verkehr waren

Bezugszeitpunkt: Datum des ersten Inverkehrbringens

Vorlage der PSURs: entsprechend den neuen Fristen nach Ziffer 1

f. Arzneimittel, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der 14. Novelle im Verkehr sind und deren Zulassung länger als 5 Jahre zurück liegt

Bezugszeitpunkt: Datum des nächsten auf das Inkrafttreten der 14. Novelle folgenden und nach altem Recht vorzulegenden Bericht (Diese Regelung schließt entsprechende nach-zugelassene Arzneimittel ein)

Vorlage der PSURs: alle 3 Jahre

3. Anträge auf Verlängerung der Vorlagefristen

Das AMG sieht in §63 b Abs. 5 vor, dass im Rahmen und nach der Erteilung einer Zulassung auf Antrag Änderungen der vorgenannten Fristen bzw. Vorlagezeitpunkte erfolgen können. Die zuständige Bundesoberbehörde kann auf Antrag die Berichtsintervalle verlängern. Eine derartige Verlängerung wird aufgrund der Vorlagefristen in § 63 b Abs. 5 auf maximal 3 Jahre beschränkt; ein entsprechender Antrag ist somit nur bis zum Inverkehrbringen bzw. innerhalb der ersten 4 Jahre nach Inverkehrbringen sinnvoll.

Dem Antrag auf Verlängerung der Vorlagefristen ist eine Begründung beizufügen, die insbesondere folgende Angaben enthalten muss:



- pharmazeutischer Unternehmer
- Bezeichnung des Arzneimittel
- Zulassungsnummer
- Termin der Zulassung
- Termin des ersten Inverkehrbringens
- Arzneimittel im Verkehr / nicht im Verkehr
- letzte PSUR-Vorlage und Termin der nächsten planmäßigen PSUR-Vorlage
- beantragte neue Termine für die PSUR-Vorlage
- Begründung des Antrages (Hier ist insbesondere zu belegen, dass das Arzneimittel bzw. der Wirkstoff als allgemein bekannt gelten kann und keine aktuelle besondere Risikosituation besteht.)

Dem Antrag sind so viele Kopien beizufügen, wie dieses der Anzahl der im Antrag genannten Arzneimittel entspricht.

4. Harmonisierung der Vorlagefristen für PSURs

Die Initiative einiger pharmazeutischer Unternehmer, die Vorlagefristen der PSURs für Arzneimittel mit bestimmten Wirkstoffen zu harmonisieren, wird begrüßt. Dies kann durch Vorziehen des Vorlagetermins erfolgen, was keiner Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde bedarf. In diesen Fällen wird jedoch um eine Mitteilung über die zukünftigen Einreichungstermine gebeten.

Ferner kann eine Harmonisierung durch Antrag auf Verlängerung der Vorlagefrist erreicht werden, wenn dadurch die maximal mögliche Frist von 3 Jahren nicht überschritten wird. Es ist möglich, zur Verwaltungsvereinfachung in diesen Fällen pro Wirkstoff einen Sammelantrag für die betroffenen Arzneimittel mehrerer pharmazeutischer Unternehmer zu stellen, wobei die Angaben nach 3. ebenfalls erforderlich sind.

Das BfArM bzw. das PEI behalten sich vor, für die Bearbeitung derartiger Anträge eine Gebühr zu erheben.

5. Bereits eingereichte Anträge auf Verlängerung der Vorlagefrist

Den Bundesoberbehörden liegen derzeit bereits eine größere Anzahl von Anträgen auf Verlängerung der Vorlagefristen vor. Diese Anträge entsprechen überwiegend der Rechtslage vor Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle (Beantragung einer 5-Jahres Frist), erfüllen die o. g. Anforderungen an eine hinreichende Begründung des Antrages nur



unzureichend und lassen die zukünftigen individuellen Vorlagetermine nicht erkennen. Zur Verwaltungsvereinfachung werden die pharmazeutischen Unternehmer hiermit gebeten, ihre bereits vorliegenden Anträge unter Berücksichtigung der aktuellen Rechtslage und der unter 3. genannten Vorgaben zu aktualisieren. Wir weisen darauf hin, dass bis zu einer Genehmigung eines Antrages die aktuellen gesetzlichen Vorlagefristen weiterhin Gültigkeit haben.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Prof. Dr. R. Kurth

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Prof. Dr. J. Löwer