

## **Bekanntmachung**

### **über die Anzeige von Änderungen von Zulassungen und Registrierungen gemäß § 29 des Arzneimittelgesetzes (AMG)**

**vom 19. Oktober 2005**

Nach § 29 Abs. 1 Satz 1 AMG hat der Zulassungsinhaber eines Arzneimittels unverzüglich unter Beifügung entsprechender Unterlagen Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach den §§ 22 bis 24a und 25b AMG ergeben.

Änderungsanzeigen erfolgen derzeit in der Regel mit einem vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vorgegebenen Formular.

Das BfArM hat hierzu seine Verwaltungspraxis geändert, um eine effizientere und damit schnellere Bearbeitung von Änderungsanzeigen zu ermöglichen. Ab sofort sind vom Antragsteller alle Änderungen gemäß dem auf der BfArM-Homepage ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)) veröffentlichten Katalog der Änderungstatbestände (Strukturnummern mit Kurzbeschreibungen) aufzuführen und es ist, sofern erforderlich, der bisherige dem geänderten Stand der Unterlagen gegenüberzustellen. Mit der Unterschrift auf dem Formular bestätigt der Antragsteller, dass keine weiteren zulassungsrelevanten Änderungen als die angezeigten vorgenommen wurden.

Das aktualisierte Formular ist auf der BfArM-Homepage veröffentlicht.

Nach Abschluss des Verfahrens erhält der Antragsteller eine Bestätigung der vom BfArM zur Kenntnis genommenen bzw. zu den zugestimmten Änderungen.

Hinweise:

1. Das 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29. August 2005 enthält neue Anzeigepflichten zur Pharmakovigilanz (§ 29 Abs. 1 in Verbindung mit § 22 Abs. 2 Nr. 5 sowie Nr. 6 AMG und § 29 Abs. 1a AMG)
2. Bei der Übernahme von BfArM-Mustertexten für die Gebrauchs- und Fachinformation ist die "Erklärung zur Übernahme von BfArM-Mustertexten für die Gebrauchs- und Fachinformation im Rahmen einer Änderungsanzeige gemäß § 29 AMG" beizufügen. Der Vordruck ist auf der BfArM-Homepage ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)) veröffentlicht
3. Zur Anzahl der Exemplare einer Änderungsanzeige (bestehend aus dem Formular, ggf. ergänzt durch Gegenüberstellungen bzw. markierte Texte und Austauschleitungen sowie der zugehörigen Zulassungsdokumentation (Dossieranteile)) bitten wir, Folgendes zu beachten:

- Formular und informative Texte (Gebrauchsinformation, Fachinformation, Texte der äußeren Umhüllung und des Behältnisses) sind zweifach und getrennt, d.h. separat geheftet, von der eventuell zugehörigen Dokumentation einzureichen
- die Gegenüberstellung aller inhaltlichen Änderungen sowie ggf. die Austauschweisungen für die Dokumentation sind als Teil des Antrags und nicht als Teil der Dokumentation einzureichen
- die Antragsunterlagen sind so anzuordnen, dass alle Originalunterlagen in einem Ordner bzw. einem Karton und Kopien in separaten Ordnern bzw. Kartons eingereicht werden
- die Dokumentation ist einmal in Papierform und einmal auf einem elektronischen Speichermedium (CD, Dateiformate: Rich-Text-Format (\*.rtf) und/oder PDF-Format (\*.pdf)) einzureichen. Es ist dabei zu bestätigen, dass die elektronische Einreichung mit der Papierversion übereinstimmt. Sofern keine Möglichkeit der elektronischen Einreichung besteht oder diese wegen des geringen Umfangs der Dokumentation (< 10 Seiten) zu aufwändig erscheint, ist eine zweite Papierfassung hinzuzufügen.

Bonn, den 19. Oktober 2005  
P-3533-134112/05  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Prof. Dr. Reinhard Kurth