

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

**Bekanntmachung zur Änderung der Verwaltungspraxis für nationale  
Änderungsanzeigen, die über das Pharmnet.Bund-Portal elektronisch beim  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
(BfArM) eingereicht wurden.**

Vom 01.06.2010

Zum 01.06.2010 ändert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) seine Verwaltungspraxis für nationale, nicht zustimmungspflichtige Änderungsanzeigen nach § 29 AMG, die vom pharmazeutischen Unternehmer über das Pharmnet.Bund-Portal elektronisch eingereicht wurden. Die Abschlusschreiben für diese Änderungsanzeigen werden ab dem 01.06.2010 elektronisch in das persönliche Postfach des pharmazeutischen Unternehmers in der Pharmnet.Bund Anwendung „elektronische Änderungsanzeigen“ geschickt und können dort von diesem abgeholt werden.

Über das Online-Portal ist eine eindeutige Zuordnung gewährleistet. Der pharmazeutische Unternehmer erhält zeitgleich mit der Status-Email über den Abschluss einer offenen Änderungsanzeige die Mitteilung, dass die Information zu der betreffenden Anzeige in seinem elektronischen Postfach aktualisiert wurde.

Das BfArM bittet darum, für nationale Änderungsanzeigen nach § 29 AMG das zu diesem Zweck entwickelte Onlineverfahren unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) (⇒ Arzneimittel ⇒ Nach der Zulassung ⇒ Änderung ⇒ Elektronische Änderungsanzeigen) zu nutzen.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das BfArM für diese Änderungsanzeigen auf die Zustellung einer Papierversion des Abschlusschreibens verzichtet.

Bonn, den

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Prof. Dr. Johannes Löwer