

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

**Bekanntmachung zur Änderung der Verwaltungspraxis bei der Bearbeitung von  
nationalen Anzeigen zur Änderung der Arzneimittelbezeichnung  
nach § 29 Absatz 2 AMG**

Vom 01. August 2010

Gemäß § 29 Absatz 2 Satz 1 AMG ist bei einer Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels der Zulassungsbescheid entsprechend zu ändern. Zum 01. September 2010 ändert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) seine Verwaltungspraxis, um diese Anforderung zu berücksichtigen.

Ab diesem Zeitpunkt eingehende Anzeigen zur Änderung der Bezeichnung eines Arzneimittels wird das BfArM mit einem Änderungsbescheid zum Zulassungsbescheid abschließen. Bei Unzulässigkeit der angezeigten Änderung der Bezeichnung ergeht ein entsprechender Feststellungsbescheid.

Weicht die Bezeichnung des Arzneimittels vom Zulassungsbescheid ab, bevor dieser geändert worden ist, ist das Arzneimittel unter der neuen Bezeichnung ohne Zulassung im Verkehr.

Die Bearbeitung von Bezeichnungsänderungen erfolgt innerhalb von 30 Tagen nach Validierung der Änderungsanzeige beim BfArM.

Sofern mit der Anzeige zur Änderung der Arzneimittelbezeichnung zeitgleich weitere Änderungen angezeigt werden sollen, erhält der pharmazeutische Unternehmer gegebenenfalls ein gesondertes Abschlusschreiben.

Den pharmazeutischen Unternehmern wird empfohlen, den Änderungstatbestand zur Arzneimittelbezeichnung künftig separat anzuzeigen und zur Einreichung das zu diesem Zweck entwickelte Onlineverfahren unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) (⇒ Arzneimittel ⇒ Nach der Zulassung ⇒ Änderung ⇒ Elektronische Änderungsanzeigen) zu nutzen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Prof. Dr. Johannes Löwer

**Begründung der Bekanntmachung des BfArM vom 01. August 2010  
zur Änderung der Verwaltungspraxis bei der Bearbeitung von nationalen Anzeigen  
zur Änderung der Arzneimittelbezeichnung nach § 29 Absatz 2 AMG**

Die Bezeichnung eines Arzneimittels ist zwingender Teil der Zulassung. Daher sieht das AMG gemäß § 29 Absatz 2 vor, dass bei einer Änderung der Bezeichnung der Zulassungsbescheid zu ändern ist. Auch der geänderte Zulassungsbescheid muss jedoch im Einklang mit den gesetzlichen Vorschriften stehen. Wie im Zulassungsverfahren ist daher auch bei einer Änderungsanzeige zu einer Bezeichnung deren Rechtmäßigkeit zu überprüfen. Rechtlicher Maßstab dafür ist § 25 Absatz 2 Satz 1 Nr. 7 1. Alternative i.V.m. § 8 Absatz 1 Nummer 2 Satz 1 AMG. Daraus ergibt sich, dass eine Zulassung hinsichtlich der Bezeichnung dann zu versagen ist, wenn das Arzneimittel unter einer irreführenden Bezeichnung zugelassen werden soll. Diese Feststellung gilt auch für das Verfahren der Bezeichnungsänderung (Oberverwaltungsgericht (OVG) Nordrhein-Westfalen (NRW), Urteil vom 23.05.2007, Az. 13 A 3657/04, bestätigt durch OVG NRW, Beschluss vom 28.02.2008, Az. 13 A 3273/07; Urteil vom 12.08.2009, Az. 13 A 2147/06 sowie Bundesverwaltungsgericht (BVerwG), Beschluss vom 27.03.2008, Az. 3 B 91/07).

Ein Arzneimittel, das sich unter einer Bezeichnung im Verkehr befindet, die nicht derjenigen im Zulassungsbescheid entspricht, ist nicht verkehrsfähig (Oberlandesgericht (OLG) München, Urteil vom 1. Juli 1993, Az. 29 U 2314/91, PharmaR 1993, Seite 366-370, Seite 368) und darf daher auch nicht in Verkehr gebracht werden.

Die Bearbeitung von Bezeichnungsänderungen erfolgt innerhalb von 30 Tagen nach Validierung der Änderungsanzeige beim BfArM in Anpassung an den vorgegebenen Zeitplan bei europäischen Änderungen (Variations vom Typ IB).