

**Gemeinsame Bekanntmachung des
Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
und des
Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
(BVL)
über die Änderungen des § 29 Absatz 2a Nummer 4 AMG und zum
neu eingefügten § 29 Absatz 2b AMG durch das Zweite Gesetz zur
Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192)**

1. Gemäß § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 4 AMG darf eine Änderung im Zusammenhang mit erheblichen Änderungen des Herstellungsverfahrens, der Darreichungsform, der Spezifikation oder des Verunreinigungsprofils des Wirkstoffs oder des Arzneimittels, die sich deutlich auf die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels auswirken können, bei Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Allergenen, Testsera und Testantigenen jede Änderung des Herstellungs- oder Prüfverfahrens sowie jede Änderung gentechnologischer Herstellungsverfahren erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat.

Gemäß Anhang 2 Nummer 2d der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 (sog. Variation Regulation) sind Änderungen im Zusammenhang mit erheblichen Änderungen des Herstellungsverfahrens, der Formulierung, der Spezifikationen oder des Verunreinigungsprofils des Wirkstoffs oder des Fertigarzneimittels, die sich deutlich auf die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels auswirken können als Änderungen nach Typ II einzustufen. Gem. Art.4 der Verordnung (EG) Nr.1234/2008 hat die Kommission Leitlinien für die verschiedenen Kategorien von Änderungen erstellt, die „Guideline on the details of the various categories of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products“.

Aufgrund der nunmehr erfolgten Angleichung der Anforderungen in Bezug auf erhebliche Änderungen der pharmazeutischen Qualität werden die Bundesoberbehörden BfArM und BVL bei der Entscheidung über die Zustimmungspflicht nach §29 Absatz 2a AMG alle Änderungsaspekte vom Typ II der Abschnitte B I-B IV der o.g. Classification Guideline¹ in der jeweils gültigen Fassung auch als maßgeblich für rein nationale Zulassungen ansehen, die der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 in der durch die Verordnung (EU) Nr. 712/2012 geänderten Fassung unterliegen werden; alle als Typ II klassifizierten Änderungstatbestände der Abschnitte B I bis B IV der o.g. Classification Guideline werden damit als solche beurteilt, die gem. § 29 Abs.2 a Satz 1 Nr.4 AMG zustimmungspflichtig sind.

Diese Einstufung gemäß Classification Guideline bezieht sich nur auf Änderungsaspekte der pharmazeutischen Qualität und nicht auf andere Änderungsaspekte wie z. B. Änderungen der Gebrauchs- und Fachinformationen. Bei der Einreichung von Qualitätsänderungen sind die in der Classification Guideline aufgeführten Unterlagen beizufügen. Bei der Anzeige nicht zustimmungspflichtiger Änderungsaspekte ist die entsprechende Einstufung zu begründen.

¹ Guideline on the details of the various categories of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products

2. Mit dem neu eingeführten § 29 Absatz 2b AMG wird die Möglichkeit eröffnet, die dort aufgeführten kleinen Änderungen innerhalb von zwölf Monaten nach ihrer Einführung der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass von dieser Möglichkeit nur Änderungen betroffen sind, die erst nach Inkrafttreten des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften am 26.10.2012 angezeigt werden.

Bonn, den 14.01.2013

P-3533-579890/12

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Prof. Dr. Walter Schwerdtfeger

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Dr. Helmut Tschiersky-Schöneburg