



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Bekanntmachung zur Angleichung der Bearbeitung rein nationaler Anträge auf Zulassung oder Registrierung von Arzneimitteln an das dezentralisierte Zulassungsverfahren

vom 18. Januar 2016

Das im Jahr 2005 neu eingeführte dezentralisierte Zulassungsverfahren hat sich mittlerweile als das am meisten genutzte Zulassungsverfahren etabliert. Im Sinne einer Harmonisierung der Bearbeitungsverfahren und zur Vereinfachung der Bearbeitungsprozesse passt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) seine Bearbeitungs- und Verwaltungspraxis für rein nationale Anträge auf Zulassung und Registrierung an das dezentralisierte Zulassungsverfahren an.

Mit Inkrafttreten dieser Bekanntmachung werden die bisherigen Mängelschreiben in neuen Verfahren durch einen (vorläufigen) Bewertungsbericht ersetzt, der eine Liste der offenen Mängelpunkte enthält (angelehnt an das CMDh-Template „Decentralised Procedure RMS Day 70 Preliminary Assessment Report - Overview and List of Questions“).

Mängel im Rahmen der vorläufigen Bewertung von ASMF werden in englischer Sprache versendet (angelehnt an das CMDh-Template for Active Substance Master File (ASMF) Assessment Report).

Mit der Beantwortung der im Bewertungsbericht mitgeteilten Mängel sind gleichzeitig eine vom Antragsteller ausgefüllte Bescheidmaske einschließlich der aktualisierten informativen Texte nach §§ 10, 11 Absatz 1 Buchstabe a, § 11 Buchstabe a Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG), entsprechend der jeweils geltenden gesetzlichen Regelungen, einzureichen. Die Entscheidung über den Antrag wird wie bisher in Form eines Bescheides mitgeteilt.

Die Bescheidmaske finden Sie auf der BfArM-Homepage unter <http://www.bfarm.de>.

Die Frist zur Mängelbeseitigung nach §25 Abs. 4 AMG bleibt unberührt.

Zusätzlich zu den genannten Maßnahmen wird für rein nationale Anträge auf Zulassung oder Registrierung von Arzneimitteln ein Formular zur Verfügung gestellt, mit dem der Antragsteller zum Zeitpunkt der Ersteinreichung sein Einverständnis erklären kann, dass die Kommunikation während der Bearbeitung der Anträge einschließlich der Versendung von Stellungnahmen per E-Mail erfolgen kann.

Das Formular zur Erklärung des Einverständnisses zur Kommunikation während der Bearbeitung via E-Mail (bzw. Hinweise zu Alternativen) finden Sie auf der BfArM-Internetseite unter <http://www.bfarm.de>.

Alle weiteren auf der BfArM-Homepage veröffentlichten Hinweise und Erläuterungen zu nationalen Zulassungs- bzw. Registrierungsanträgen sowie zur elektronischen Einreichung behalten weiterhin ihre Gültigkeit.

Bonn, den 18. Januar 2016
P-3533-784190/15

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn

Der Präsident
Prof. Dr. Broich