

Bekanntmachung über den Nachweis der Qualitätsprüfung bei parallelimportierten Arzneimitteln

**Vom 23. Februar 1995
(BAnz. S. 2227)**

Nach § 13 Abs. 1 der Betriebsverordnung für Pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV) vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 9. August 1994 (BGBl. I S. 2071) darf ein pharmazeutischer Unternehmer ein Arzneimittel, das er nicht selbst hergestellt hat, erst in den Verkehr bringen, wenn es im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes nach § 6 PharmBetrV geprüft und die erforderliche Qualität von der für die Prüfung verantwortlichen Person im Prüfprotokoll bestätigt ist. Nach § 13 Abs. 2 PharmBetrV kann bei einem Arzneimittel, das aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt wurde, von der Prüfung nach § 13 Abs. 1 PharmBetrV abgesehen werden, wenn es in dem Mitgliedsstaat oder in dem anderen Vertragsstaat nach den dort geltenden Rechtsvorschriften geprüft ist und dem Prüfprotokoll entsprechende Unterlagen vorliegen.

§ 13 Abs. 2 PharmBetrV gilt grundsätzlich auch für parallel importierte Arzneimittel. Bei diesen kommt es jedoch vor, daß dem Parallelimporteur weder das Prüfprotokoll noch entsprechende Unterlagen des Herstellers im Herkunftsland zur Verfügung stehen. Dieser Besonderheit bei Parallelimporten muß in der Verwaltungspraxis angemessen Rechnung getragen werden.

Grundlage für die Verwaltungspraxis ist Artikel 30 EWG-Vertrag in Verbindung mit der Mitteilung der EG-Kommission über Parallelimporte von Arzneyspezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften vom 6. Mai 1982, Nr. C 115/5). Diese Mitteilung beruht auf dem Urteil des Europäischen Gerichtshofes vom 20. Mai 1976 in der Rechtssache 104/75 („de Peijper“). Danach kommt für den Parallelimporteur im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zum Nachweis der Qualitätsprüfung des parallelimportierten Arzneimittels oder seiner Charge folgendes Verfahren in Betracht:

1. Der Parallelimporteur bemüht sich selbst beim Hersteller um das Prüfprotokoll und die entsprechenden Unterlagen und hält sie bei sich fünf Jahre zur Verfügung.
2. Gelingt es dem Parallelimporteur nicht, das Prüfprotokoll oder entsprechende Unterlagen vom Hersteller zu erhalten, so kann er auf Grund der ihm zugänglichen Informationen glaubhaft machen, daß die Qualität des Parallelimportes geprüft worden ist und ein Prüfprotokoll mit entsprechenden Unterlagen beim Hersteller vorliegt. Der Parallelimporteur zeigt der zuständigen Behörde an, wenn er keinerlei Informationen über die Qualitätsprüfung im Herkunftsland erhalten hat.
3. Zweifelt die zuständige Behörde die Glaubhaftmachung an oder fehlen dem Parallelimporteur Informationen zur Glaubhaftmachung, dann ist es Angelegenheit der zuständigen Behörde, sich im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit Gewißheit darüber zu verschaffen, daß der Parallelimport

im Herkunftsland auf Qualität geprüft worden ist und die entsprechenden Prüfunterlagen vorliegen.

4. Die zuständige Behörde ermittelt über die oberste Landesgesundheitsbehörde und das Bundesministerium für Gesundheit bei der zuständigen Behörde des Herkunftslandes, ob die Unterlagen zur Prüfung der Qualität des Parallelimports vorliegen. Stellt die Behörde fest, daß der Parallelimport im Herkunftsland vor dem Inverkehrbringen nicht auf Qualität geprüft worden ist, so ist sie berechtigt, das Inverkehrbringen des parallelimportierten Arzneimittels oder der entsprechenden Charge zu untersagen.

Kann die zuständige Behörde die notwendigen Informationen über die ordnungsgemäße Qualitätsprüfung des in den Verkehr gebrachten parallelimportierten Arzneimittels oder der Charge eines solchen Arzneimittels nicht erlangen, so ist sie berechtigt, im Hinblick auf das Arzneimittel oder die Charge, die gemäß § 69 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes notwendigen Anordnungen zu treffen.

Bonn, den 23. Februar 1995
232-5191-0418

Federal Ministry for Health

For the Minister:
Dr. Pabel