

Bekanntmachung über die Zulassung von parallel importierten Arznei- mitteln im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens

Vom 6. November 1995
(BAnz. 1996, S. 398)

1 Ausgangslage

Grundlage der Zulassung von parallel importierten Arzneimitteln, die unter Bezugnahme auf ein bereits nach dem Arzneimittelgesetz von 1976 zugelassenes Originalpräparat beantragt wird, ist Artikel 30 EWG-Vertrag (Europäischer Gerichtshof, Urteil vom 20. Mai 1976 in der Rechtssache 104/75, „de Peijper“). In dem vereinfachten Zulassungsverfahren der zuständigen Bundesoberbehörden werden die Schlußfolgerungen der Europäischen Kommission aus der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes in der Mitteilung der Europäischen Kommission über Parallelimporte von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist (ABl. EG Nr. C 115 S. 5), berücksichtigt.

Danach erfolgt die Zulassung von parallel importierten Arzneimitteln in einem vereinfachten Verfahren, das sich auf die Überprüfung beschränkt, ob zwischen dem parallel importierten Arzneimittel und dem in Deutschland zugelassenen Originalarzneimittel therapeutisch relevante Unterschiede bestehen. Tragender Punkt für das erleichterte Verfahren der Überprüfung von parallel importierten Arzneimitteln ist mithin, daß es sich um ein Präparat handelt, das identisch oder weitgehend identisch mit einem bereits auf dem Markt befindlichen und nach dem Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448) zugelassenen Originalpräparat ist.

2 Ziel der Bekanntmachung

Die Bekanntmachung soll auf der Grundlage der Mitteilung der Europäischen Kommission klarstellende und erläuternde Hinweise für die Verkehrsbeteiligten geben, auf welche Weise eine zügige Bearbeitung von Zulassungsanträgen von parallel importierten Arzneimitteln erreicht werden kann.

Die Bekanntmachung dient damit der Unterrichtung des Parallelimporteurs, dem mit den nachfolgend dargestellten Verfahren die Möglichkeit aufgezeigt wird, selbst zur Beschleunigung der zwischenstaatlichen Zusammenarbeit der Zulassungsbehörden durch Vorlage aller ihm zugänglichen Unterlagen oder sonstigen Nachweise beizutragen.

Damit soll die Bekanntmachung im Ergebnis zu Bearbeitungszeiten der zuständigen Bundesoberbehörde führen, die der in der Mitteilung der Europäischen Kommission vorgesehenen Frist von 45 Tagen entsprechen. Diese Beschleunigung ist geboten, weil die Unterlagen, die auch nach dem Inhalt der Mitteilung der Europäischen Kommission zur Überprüfung der Identität für er-

forderlich gehalten werden, häufig fehlen oder nicht vorgelegt werden und die zuständige Bundesoberbehörde bei der Prüfung der Identität des Parallelimports und des Bezugspräparates regelmäßig die nötigen Auskünfte von den zuständigen Behörden des Herkunftslandes des parallel importierten Arzneimittels einholen muß.

3 Verfahren

Vor diesem Hintergrund wird in Anlehnung an die Verfahrensweise aus der Bekanntmachung über den Nachweis der Qualitätsprüfung von parallel importierten Arzneimitteln vom 23. Februar 1995 (BAnz. S. 2277¹⁾) nachfolgendes Verfahren mitgeteilt.

3.1 Vor der Antragstellung bei der zuständigen Bundesoberbehörde bemüht sich der Parallelimporteur, die Unterlagen, die zur Prüfung der Identität im Hinblick auf das Fehlen therapeutisch relevanter Unterschiede zwischen dem parallel importierten Arzneimittel und dem in Deutschland zugelassenen Originalarzneimittel benötigt werden, und die in ihrem Umfang den Maßgaben der Mitteilung der Europäischen Kommission (vgl. dort Beispiele a-f) entsprechen, selbst zu beschaffen und vorzulegen.

3.2 Gelingt es dem Parallelimporteur nicht, sich diese Unterlagen zu beschaffen, so kann er aufgrund ihm zugänglicher Informationen glaubhaft machen, daß die von ihm importierten Arzneimittel mit den in der Bundesrepublik Deutschland bereits zugelassenen Bezugnahmeprodukten identisch sind.

3.3 Zweifelt die zuständige Bundesoberbehörde die Glaubhaftmachung an oder fehlen dem Parallelimporteur Informationen zur Glaubhaftmachung, dann ist es Aufgabe der Behörde, sich im Rahmen ihrer Zulassungstätigkeit Gewißheit darüber zu verschaffen, daß der Parallelimport mit dem in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Bezugnahmeprodukt identisch ist.

3.4 Die zuständige Bundesoberbehörde ermittelt im unmittelbaren Kontakt mit der Behörde des Herkunftslandes die Angaben und Unterlagen, die zur Prüfung der Produktidentität zwischen dem parallel importierten und dem bereits in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Produkt erforderlich sind. Stellt die Behörde fest, daß der Parallelimport im Herkunftsland therapeutisch relevante Unterschiede mit dem in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Bezugsprodukt aufweist, versagt sie die Zulassung des parallel importierten Arzneimittels im vereinfachten Verfahren.

4 Überwachung durch die zuständigen Landesbehörden

Die für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs in der Bundesrepublik Deutschland zuständigen Landesbehörden untersagen das Inverkehrbringen

¹⁾ vgl. S. G 249

eines parallel importierten Arzneimittels bei Fehlen der erforderlichen Zulassung.

5 Anwendung der Bekanntmachung

Die Verfahrensweise unter Nummer 3 dieser Bekanntmachung erstreckt sich auf alle Fälle parallel importierter Arzneimittel, die aufgrund anderer Bekanntmachungen der zuständigen Bundesoberbehörde von Maßgaben zur Zulassung, Nachzulassung und Registrierung erfaßt werden.

Bonn, den 6. November 1995
232-5191-06/51

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag
Dr. Pabel