

# **Bundesministerium für Gesundheit**

## **Bekanntmachung zur Verwaltungspraxis bei zugelassenen parallelimportierten Arzneimitteln**

vom 22. Juli 2002

(BAnz. 2002, Nr. 140, S. 17897)

### Anwendungsbereich

Die Bekanntmachung gilt für parallel importierte Arzneimittel, die im Rahmen des vereinfachten Verfahrens auf der Grundlage der Bekanntmachung vom 6. November 1995 (BAnz. 1996 S. 398) sowie der Mitteilung der Kommission vom 6. Mai 1982 (ABl. EG Nr. C 115) zugelassen sind. Das in der Bekanntmachung vom 6. November 1995 (BAnz. 1996 S. 398) beschriebene Verfahren der Zulassung für parallel importierte Arzneimittel wird durch diese Bekanntmachung ergänzt.

### Ziel der Bekanntmachung

Die Bekanntmachung dient der beschleunigten Anpassung der Packungsbeilage von parallel importierten Arzneimitteln an die Erweiterung des Anwendungsgebietes beim Originalarzneimittel. Dieses Ziel besteht im Interesse eines möglichen breiten Einsatzes von Parallelimporten.

### Verfahren

Für parallel importierte Arzneimittel besteht in den Fällen der Erweiterung von Anwendungsgebieten, wenn für das Originalpräparat nach § 29 Abs. 3 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) eine Neuzulassung beantragt und erteilt worden ist, keine Pflicht zur Neuzulassung. Die Änderung darf beim Importarzneimittel erst vollzogen werden, wenn ihr von der zuständigen Bundesoberbehörde nicht in einer Frist von 3 Monaten widersprochen worden ist. Voraussetzung für die Anwendbarkeit dieses Verfahrens im Fall des § 29 Abs. 3 Nr. 3 AMG ist, dass ausschließlich die Informationstexte geändert werden und das neue Bezugsarzneimittel mit dem alten Bezugsarzneimittel im Übrigen identisch ist.

Bonn, den 22. Juli 2002

112-5191-04 / 22

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag

Dr. Pabel