

**Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Paul-Ehrlich-Institut
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
und
Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit**

**Erweiterung der Bekanntmachung vom 30. April 2004 (BAnz. S. 9971)
über die Bestimmungen des Besonderen Mechanismus nach Nummer 2 des Anhangs IV
der Beitrittsakte des EU-Beitrittsvertrages vom 16. April 2003 betreffend den Parallel-
import von Human- oder Tierarzneimitteln aus den Republiken Bulgarien, Estland,
Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slowenien, Ungarn, der Slowakischen Republik
oder der Tschechischen Republik in die Bundesrepublik Deutschland, um die Bestim-
mungen des Speziellen Mechanismus nach Teil I Anhang V Nr. 1 der Anlage zum Gesetz
vom 7. Dezember 2006 zu dem Vertrag vom 25. April 2005 über den Beitritt der Repu-
blik Bulgarien und Rumäniens zur Europäischen Union**

Vom 30. März 2007

Am 1. Januar 2007 sind die Republik Bulgarien und Rumänien der Europäischen Union (EU) beigetreten. Der Beitrittsvertrag vom 25. April 2005 sieht für den Parallelimport von Human- oder Tierarzneimitteln aus diesen Beitrittsländern in die bisherigen EU-Mitgliedsstaaten und damit auch in die Bundesrepublik Deutschland spezielle Bestimmungen vor (so genannter "Spezieller Mechanismus", Beitrittsvertrag Teil I Anhang V Nr. 1 zum Protokoll über die Bedingungen und Einzelheiten der Aufnahme der Republik Bulgarien und Rumäniens in die Europäische Union)*. Diese Bestimmungen entsprechen, den Anforderungen des Besonderen Mechanismus bei Parallelimporten von Human- oder Tierarzneimitteln aus den Republiken Estland, Lettland, Litauen, Polen, Slowenien, Ungarn, der Slowakischen Republik und der Tschechischen Republik. Vor diesem Hintergrund wird die Bekanntmachung vom 30. April 2004 (BAnz. S. 9971) über die Bestimmungen des Besonderen Mechanismus nach Nummer 2

* Umgesetzt durch das Gesetz zu dem Vertrag vom 25. April 2005 über den Beitritt der Republik Bulgarien und Rumäniens zur Europäischen Union vom 7. Dezember 2006 (BGBl. II S. 1146 ff.).

des Anhangs IV der Beitrittsakte des EU-Beitrittsvertrages vom 16. April 2003 betreffend den Parallelimport von Human- oder Tierarzneimitteln aus den Republiken Bulgarien, Estland, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slowenien, Ungarn, der Slowakischen Republik oder der Tschechischen Republik in die Bundesrepublik Deutschland auf den Parallelimport von Human- oder Tierarzneimitteln aus der Republik Bulgarien und aus Rumänien erweitert.

Damit finden die Erläuterungen und Hinweise der Bekanntmachung vom 30. April 2004 auch auf den Parallelimport von Human- oder Tierarzneimitteln aus der Republik Bulgarien und aus Rumänien in die Bundesrepublik Deutschland Anwendung. Das Erklärungsformular betreffend die zusätzlichen Angaben bei einem Antrag auf Zulassung eines parallel importierten Arzneimittels sowie für die Anzeige (§ 29 AMG) eines weiteren Ausfuhrstaates zu einer bereits erteilten Parallelimport-Zulassung steht in einer entsprechend erweiterten Fassung bei den bekanntmachenden Behörden zur Verfügung und ist bei einem Parallelimport von Human- oder Tierarzneimitteln aus der Republik Bulgarien oder Rumänien in die Bundesrepublik Deutschland zu verwenden.

Langen, Bonn, den 30. März 2007

P- 3533 – 28116/07

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn

Kommissarischer Leiter

Prof. Dr. med. Dr. h. c. R. Kurth

Paul-Ehrlich-Institut, Langen

Bundesamt für Sera und Impfstoffe

Der Präsident

Prof. Dr. J. Löwer

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Bonn

Der Präsident

Dr. C. Grugel