

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

Erweiterung der Bekanntmachung

über die Bestimmungen des Besonderen Mechanismus nach Nummer 2 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, um die Bestimmungen des Speziellen Mechanismus nach Anhang IV Nr.1 der Anlage zum Gesetz vom 14.06.2013 zu dem Vertrag vom 09. Dezember 2011 zum Beitritt der Republik Kroatien zur Europäischen Union

Vom 10. Juni 2015

Am 1. Juli 2013 ist die Republik Kroatien der Europäischen Union (EU) beigetreten. Der Beitrittsvertrag vom 09. Dezember 2011 sieht für den Parallelimport von Human- oder Tierarzneimitteln aus Kroatien in die bisherigen EU-Mitgliedsstaaten und damit auch in die Bundesrepublik Deutschland spezielle Bestimmungen vor (sogenannter "Spezieller Mechanismus", Beitrittsvertrag Teil I Anhang IV Nr. 1 zum Protokoll über die Bedingungen und Einzelheiten der Aufnahme der Republik Kroatien 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. Nr. 77, S. 9971) über die Bestimmungen des Besonderen Mechanismus nach Nummer 2 des Anhangs IV der Beitrittsakte des EU-

Beitrittsvertrages vom 16. April 2003 auf den Parallelimport von Human- oder Tierarzneimitteln aus der Republik Kroatien erweitert.

Damit finden die Erläuterungen und Hinweise der Bekanntmachung vom 30. April 2004 auch auf den Parallelimport von Human- oder Tierarzneimitteln aus der Republik Kroatien 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 Kroatien in die Bundesrepublik Deutschland zu verwenden.

Bonn, Langen, Berlin den 10. Juni 2015
P-3533-19969/15

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn

Der Präsident

Prof. Dr. Broich

Paul-Ehrlich-Institut

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Langen

Der Präsident

Prof. Dr. Cichutek

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Berlin

Der Präsident

Dr. Tschiersky

* Umgesetzt durch das Gesetz vom 14.06.2013 zu dem Vertrag vom 09. Dezember 2011 über den Beitritt der Republik Kroatien zur Europäischen Union (BGBl. II 2013 Nr. 14 S.586 ffff.).