



Entscheidungen über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels nach § 21 Absatz 4 AMG Hinweise zur Antragstellung durch die Landesbehörden

Gemäß § 21 Absatz 4 Arzneimittelgesetz (AMG) können die zuständigen Landesbehörden bei der gemäß § 77 AMG zuständigen Bundesoberbehörde einen Antrag auf Entscheidung u.a. über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels stellen.

Die Feststellungsbefugnis der zuständigen Bundesoberbehörde umfasst nach aktueller Rechtsprechung auch die Frage der Arzneimitteleigenschaft [vgl. zuletzt und statt vieler VG Köln, Urteil vom 8. April 2014, Az. 7 K 3150/12].

Um eine Entscheidung treffen zu können, müssen dem formlosen Antrag der Landesbehörde mindestens folgende Unterlagen beigefügt sein:

- Produktbezeichnung, insbesondere Handelsname und Darreichungsform,
- Zusammensetzung des Produktes nach Art und Menge (d.h. insbesondere bei Extraktzubereitungen Angaben zur Herstellung (Spezifikationen) wie beispielsweise Droge-Extrakt-Verhältnis, Auszugsmittel etc.)
- Genaue Angaben zum Hersteller und Vertreiber
- Kennzeichnung und Verpackung, Produktinformation bzw. Gebrauchsanweisung mit Angaben zur Zweckbestimmung
- Werbematerial inkl. Internetwerbung
- Ggf. Muster oder Ansichtsexemplar
- Information über vorangegangene oder offene Verfahren mit antragsbezogener Fragestellung inkl. sämtlicher sachdienlicher Unterlagen
- Begründete Stellungnahme der antragstellenden Landesbehörde inkl. einer eigenen Einschätzung zur Zulassungspflicht (Darstellung des Sachverhalts, eigene Beurteilung mit Belegen, Literatur, ggf. Gutachten o.ä.).

Entscheidungen können immer nur für konkrete Produkte getroffen werden, nicht für gesamte Produktgruppen.

Der Inverkehrbringer des Produktes erhält vor Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme.

Die Bescheide werden der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) zur Verfügung gestellt und von der ZLG in die für die Landesbehörden einsehbare Datenbank auf der ZLG-Homepage eingepflegt (Anmeldung erforderlich).

Für die Amtshandlungen werden Gebühren gemäß Gebührennummer 21 im Gebührenverzeichnis zu § 1 der Kostenverordnung für die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (AMGKostV) erhoben. Aufgrund der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes haben sich Änderungen bezüglich der Gebührenfreiheit der Länder ergeben. Die Länder sind nur noch bei Vorliegen der Voraussetzungen des § 8 des Gesetzes über Gebühren und Auslagen des Bundes (BGebG) von der Zahlung der Gebühr befreit.

Stand: 01.02.2017