

Anzeige von Änderungen gemäß § 29 Abs. 1 S. 1, Abs. 1b und Abs. 1c AMG bzw. Antrag auf Zustimmung zu einer Änderung gemäß § 29 Abs. 2a AMG für Parallelimportzulassungen

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und
biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen

Arzneimittelbezeichnung:	
Zul.-Nr.:	
Zulassungsinhaber:	

Zutreffende Änderungsaspekte bitte ankreuzen:

- Anzeige von nicht zustimmungsbedürftigen Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach §§ 22 bis 24 Arzneimittelgesetz (AMG) gemäß § 29 Abs. 1 S. 1 AMG beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Formular 1)**
- Anzeige des Inverkehrbringens oder der vorübergehenden/endgültigen Einstellung des Inverkehrbringens gemäß § 29 Abs. 1b und Abs. 1c AMG beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Formular 2)**
- Antrag auf Zustimmung zu einer Änderung gemäß § 29 Abs. 2a AMG beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Formular 3)**

Hinweise zur Einreichung von Änderungsanzeigen:

1. Änderungsanzeigen sind in einfacher Ausführung in Papierform einzureichen.
2. Der Änderungsanzeige sind die nach § 29 Abs. 1 S. 1 AMG geforderten Unterlagen beizufügen. Beschriftungsentwürfe, Gebrauchs- und Fachinformationen sind, soweit sich Änderungen der Angaben in den Texten ergeben haben, sowohl in Papierform als auch elektronisch einzureichen (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG-EV), und zwar in der Überarbeitungsversion („Mark-up version“) und der Reinschrift („Clean version“).
3. Sind die Textänderungen aus der Pflicht zur Anpassung an die Bezugszulassung veranlasst (z.B. Einschränkung von Nebenwirkungen und Gegenanzeigen, Anwendungsart), so sind diese Änderungen von der Zustimmungspflicht ausgenommen. Alle Änderungen, die nicht durch das Bezugsarzneimittel bedingt sind, unterliegen bezüglich ihrer Anzeige-, Zustimmungs- bzw. Neuzulassungspflicht § 29 Abs. 1, Abs. 2a bzw. Abs. 3 AMG.
4. Bei Anzeige eines neuen Importlandes sind folgende Unterlagen einzureichen:
 - Kopien der Rohware (Kopien/Scans/Bilder der Verpackung, Gebrauchsinformation, Fläschchen etc.)
 - Gebrauchsinformation (Importland)
 - Fachinformation (Importland)

Handelt es sich bei dem zusätzlichen Importland um eines der folgenden neuen EU-Mitgliedsländer Estland, Lettland, Litauen, Polen, Slowenien, Ungarn, Slowakische Republik, Tschechische Republik, Bulgarien, Rumänien oder Kroatien, so muss der Parallelimporteur dem Originalhersteller Gelegenheit geben, eventuell vorhandene Schutzrechte geltend zu machen. In diesem Fall muss zusätzlich das Erklärungsformular „[Erklärung zum Besonderen Mechanismus](#)“¹ eingereicht werden.

5. Bei Anmeldung zusätzlicher Hersteller für Umverpackung und/oder Endfreigabe ist eine Kopie der Herstellungserlaubnis und/oder des GMP-Zertifikates einzureichen.
6. Unabhängig von der Einordnung des Zulassungsinhabers entscheidet das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde über die Zustimmungsbedürftigkeit der Änderung.

¹ Umgesetzt durch Gesetz vom 18. September 2003 zu dem Vertrag vom 16. April 2003 über den Beitritt der Republiken Bulgarien, Estland, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slowenien, Ungarn, der Slowakischen Republik und der Tschechischen Republik zur Europäischen Union (BGBl. II, 2003 Nr. 27, S. 1408) sowie Gesetz zu dem Vertrag vom 25. April 2005 über den Beitritt der Republik Bulgarien und von Rumänien zur Europäischen Union vom 7. Dezember 2006 (BGBl. II S. 1146 ff.) sowie Gesetz zu dem Vertrag vom 9. Dezember 2011 über den Beitritt der Republik Kroatien zur Europäischen Union vom 14. Juni 2013 (BGBl. II 2013 Nr. 14 S.586 ff.).

FORMULAR 1

Anzeige

von nicht zustimmungsbedürftigen Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach §§ 22 bis 24 Arzneimittelgesetz (AMG) gemäß § 29 Abs. 1 S. 1 AMG beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Angezeigt werden folgende Änderungen der Angaben gemäß § 29 Abs. 1 S. 1 AMG (Zutreffendes bitte ankreuzen):

- der Name oder die Firma und die Anschrift des Zulassungsinhabers und des Herstellers
 - die Bezeichnung des Arzneimittels
 - produktbezogene Herstellungs- bzw. Einfuhrerlaubnis

- Angaben und Unterlagen zu Zulassungen im Lieferland
 - Änderung von Name und Anschrift des Zulassungsinhabers
 - Änderung der Zulassungsnummer

- Angaben für das Behältnis und/oder die äußere Umhüllung

- Fachinformation

- Gebrauchsinformation/ Packungsbeilage

- weiterer Mitvertreiber

- Wegfall eines/mehrerer Mitvertreiber(s)

- Wegfall eines/mehrerer Hersteller(s) für Umverpackung und/oder Endfreigabe

- neue Packungsgröße aufgrund einer veränderten Packungsgröße des Bezugsarzneimittels

- sonstige Änderungen

Darstellung der einzelnen Änderungen

Die Änderungen sind im Folgenden einzeln aufzuführen und mit geeigneten Unterlagen zu dokumentieren:

Änderung:	
Bisher	geändert in bzw. beabsichtigte Änderung
<input type="checkbox"/> Unterlagen dazu sind in der Anlage Nr. beigefügt	

Änderung:	
Bisher	geändert in bzw. beabsichtigte Änderung
<input type="checkbox"/> Unterlagen dazu sind in der Anlage Nr. beigefügt	

FORMULAR 2

Anzeige

des Inverkehrbringens oder der vorübergehenden/endgültigen Einstellung des Inverkehrbringens gemäß § 29 Abs. 1b und Abs. 1c AMG beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Angezeigt wird gemäß § 29 Abs. 1b bzw. Abs. 1c AMG (Zutreffendes bitte ankreuzen):

- der Zeitpunkt für das Inverkehrbringen des Arzneimittels

Darreichungsform/ Stärke des Arzneimittels	Zeitpunkt des Inverkehrbringens (Tag/Monat/Jahr)

- der Zeitpunkt der
- vorübergehenden Einstellung des Inverkehrbringens
 - endgültigen Einstellung des Inverkehrbringens

Darreichungsform/ Stärke des Arzneimittels	Zeitpunkt der vorübergehenden/ endgültigen Einstellung des Inverkehrbringens (Tag/Monat/Jahr)

FORMULAR 3

Antrag

auf Zustimmung zu einer Änderung gemäß § 29 Abs. 2a AMG beim Paul-Ehrlich-Institut,
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Beantragt wird gemäß § 29 Abs. 2a AMG die Zustimmung zur (Zutreffendes bitte ankreuzen):

- Anmeldung zusätzlicher Hersteller für Umverpackung und/oder Endfreigabe

- Hinzufügung eines neuen Importlandes

- Änderung der Packungsgröße, die nicht aufgrund einer zuvor erfolgten Änderung der Packungsgröße des Bezugsarzneimittels beruht (Hinweis: Bündelpackungen stellen eigene Packungsgrößen dar. Diese unterliegen der Zustimmungspflicht jedoch nur, wenn sich durch das Bündeln auch die Gesamtstückzahl der in der Verpackung enthaltenen Arzneimittel im Vergleich zum Bezugsarzneimittel ändert)

- sonstige Änderungen

Darstellung der einzelnen Änderungen

Die Änderung ist im Folgenden einzeln aufzuführen und mit geeigneten Unterlagen zu dokumentieren:

Änderung:	
Bisher	geändert in bzw. beabsichtigte Änderung
<input type="checkbox"/> Unterlagen dazu sind in der Anlage Nr. beigefügt	