

**Gemeinsame Bekanntmachung des
Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
und des
Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
über die Änderung der Verwaltungspraxis in Bezug auf das
Erlöschen von Zulassungen nach § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG**

Vom 1. August 2012

Gemäß § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG erlischt die Zulassung, wenn das zugelassene Arzneimittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht in den Verkehr gebracht wird oder wenn sich das zugelassene Arzneimittel, das nach der Zulassung in den Verkehr gebracht wurde, in drei aufeinander folgenden Jahren nicht mehr im Verkehr befindet.

Mit der Freigabe der so genannten 3. Ausbaustufe des Online-Portals zur Sunset-Clause (<https://sunset-clause.dimdi.de/ssc/index.html>) haben die pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit erhalten, den errechneten Zeitpunkt des Erreichens der Drei-Jahresfrist für Zulassungen, die gemäß § 77 AMG in den Zuständigkeitsbereich des BfArM und BVL fallen, taggenau zu recherchieren.

Die pharmazeutischen Unternehmer sollten regelmäßig und eigenverantwortlich prüfen, ob und gegebenenfalls welche Zulassungen zur Löschung anstehen.

BfArM und BVL empfehlen ausdrücklich

- mindestens alle drei Monate und
- nach Zulassungskauf und erfolgter Umsetzung der Änderungsanzeige im Arzneimittelinformationssystem

den „SSC-Status-Report“ auf anstehende Löschungen zu überprüfen.

Korrekturen bei fehlendem oder fehlerhaftem An- oder Abmeldedatum sind seitens des Zulassungsinhabers eigenständig im Online-Portal zur Sunset-Clause vorzunehmen.

Anträge auf Ausnahmegenehmigung nach § 31 Abs. 1 Satz 2 AMG bzw. Anträge auf Aussetzen der 3-Jahresfrist des § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG sind spätestens 3 Monate vor Ablauf der Frist je nach Zuständigkeit beim BfArM oder BVL einzureichen.

Nach Ablauf der Frist gemäß § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG erfolgt die Bekanntgabe der Löschung gemäß § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG im Bundesanzeiger durch BfArM und BVL.

Die bisherige Verwaltungspraxis wird zum 30.09.2012 eingestellt. Die individuellen Schreiben an die Zulassungsinhaber mit den zur Löschung anstehenden Zulassungen erfolgten letztmalig im Mai 2012 und erfassen die Zulassungen, die zum Zeitpunkt der Erstellung der Schreiben bis zum 30.09.2012 zur Löschung gem. § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG anstehen.

Rückfragen oder Mitteilungen können an die Email-Adresse sunset-clause@bfarm.de gerichtet werden.

Weitere Informationen zur Sunset-Clause befinden sich auf der

BfArM-Homepage

(www.bfarm.de -> Arzneimittel -> Nach der Zulassung -> Änderung-> Sunset Clause) sowie auf der

BVL-Homepage

(www.bvl.bund.de -> Tierarzneimittel -> Aufgaben im Bereich Tierarzneimittel -> Überwachung und Betreuung -> Verkehrsfähigkeit und Verkaufabgrenzung -> Sunset Clause).

Die Bekanntmachung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Bonn, den 1. August 2012

P-3533-182859/12

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Prof. Dr. Walter Schwerdtfeger

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Dr. Helmut Tschiersky-Schöneburg