

Arzneimittelabverkauf nach Bezeichnungsänderung, Zulassungsverzicht oder Zulassungsübertragung

von Dr. Christian Jäkel

I. Einleitung

Im Zusammenhang mit Zulassungsübertragungen, Erlöschen der Zulassung oder Bezeichnungsänderungen von Arzneimitteln stehen pharmazeutische Unternehmer vor der Frage, ob sie ihre restlichen Arzneimittelbestände noch abverkaufen dürfen. Im Folgenden werden die in den verschiedenen Konstellationen bestehenden Abverkaufsregelungen aufgezeigt und Empfehlungen für die Praxis gegeben.

II. Abverkaufsmöglichkeiten nach deutschem Arzneimittelgesetz

Das Arzneimittelgesetz lässt unter bestimmten Voraussetzungen den Abverkauf nach Änderung der Arzneimittelbezeichnung oder nach Erlöschen der Zulassung wegen schriftlichen Verzichts oder nicht gestellten Verlängerungsantrags zu. Im Fall der

Zulassungsübertragung auf einen anderen pharmazeutischen Unternehmer hat der ehemalige Zulassungsinhaber selbst kein Recht zum Abverkauf seiner Lagerbestände. Auch die Einräumung eines Mitvertriebsrechts durch den neuen Zulassungsinhaber ändert daran nichts.

1. Abverkauf nach Bezeichnungsänderung

a) Abverkaufsfrist

Ändert der pharmazeutische Unternehmer die Bezeichnung des Arzneimittels, hat er diese Änderung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unverzüglich anzuzeigen.¹ Die Änderung der Arzneimittelbezeichnung zieht die Änderung des Zulassungsbescheides nach sich.² Nach Anzeige der Bezeichnungsänderung darf das Arzneimittel unter der neuen Be-

zeichnung in den Verkehr gebracht werden.³ Der pharmazeutische Unternehmer steht dann vor der Frage, ob er seine Lagerbestände noch unter der alten Arzneimittelbezeichnung in den Verkehr bringen darf. Dies regelt § 29 Abs. 2 S. 2 AMG:

„Das Arzneimittel darf unter der alten Bezeichnung vom pharmazeutischen Unternehmer noch 1 Jahr, von den Groß- und Einzelhändlern noch 2 Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung der Änderung im Bundesanzeiger folgenden 1. Januar oder 1. Juli in den Verkehr gebracht werden.“

Nach der gesetzlichen Regelung darf der pharmazeutische Unternehmer die Arzneimittel unter der alten Bezeichnung also noch mindestens 1 Jahr in Verkehr bringen. Er darf sie in diesem Zeitraum unter der alten Bezeichnung z. B. zu Verkauf oder

sonstiger Abgabe vorrätig halten oder die Arzneimittel an den Großhandel verkaufen. Für Groß- und Einzelhändler (z. B. Apotheken) beträgt die Frist mindestens 2 Jahre. Diese Frist ist länger, weil der Abbau der Bestände aufgrund der kleineren Mengen, die Groß- und Einzelhändler absetzen, länger dauert als beim pharmazeutischen Unternehmer.

Zeigt beispielsweise ein pharmazeutischer Unternehmer am 23.05.2002 die Bezeichnungsänderung beim BfArM an, darf er ab diesem Zeitpunkt das Arzneimittel unter der neuen Bezeichnung in Verkehr bringen.⁴ Erfolgt nun die Bekanntgabe der Bezeichnungsänderung im Bundesanzeiger am 27.06.2002, beginnt die Jahresfrist am 01.07.2002.⁵ Der pharmazeutische Unternehmer darf das Arzneimittel bis zum 30.06.2003 unter der alten Bezeichnung in Verkehr bringen. Erfolgt die Bekanntmachung der Änderung im Bundesanzeiger erst am 04.07.2002, beginnt die Jahresfrist am 01.01.2003 und der pharmazeutische Unternehmer darf das Arzneimittel bis zum 31.12.2003 unter der alten Bezeichnung in den Verkehr bringen. Großhändler und Apotheken dürfen das Arzneimittel unter der alten Bezeichnung jeweils ein Jahr länger, also bis zum 30.06.2004 bzw. 31.12.2004, in den Verkehr bringen.

Die Zulässigkeit des Arzneimittelabverkaufs unter der alten Bezeichnung betrifft nur das Arzneimittelrecht. Stehen dem Abverkauf Rechte anderer entgegen – beispielsweise Markenrechte – kann der pharmazeutische Unternehmer aus diesen Gründen am Abverkauf gehindert sein.

b) Nachproduktion während der Abverkaufsfrist

Problematisch ist die weitere Produktion des Arzneimittel nach der

Bezeichnungsänderung zum Zweck des Inverkehrbringens unter der alten Bezeichnung (Nachproduktion). Diese Nachproduktion eines Arzneimittels ist arzneimittelrechtlich nicht verboten.

Rechtsprechung oder Literatur gibt es zu dieser Frage soweit erkennbar nicht.⁶ Der Wortlaut des § 29 Abs. 2 S. 2 AMG schließt die Nachproduktion nicht aus, denn dem pharmazeutischen Unternehmer wird das Inverkehrbringen ausdrücklich noch für ein Jahr erlaubt. Auch die „Bekanntmachung des Bundesgesundheitsamtes über die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln – hier: Bezeichnungsänderung bei Fertigarzneimitteln“⁷ enthält keinen Hinweis auf Verbot oder Gestattung einer Nachproduktion.

Auch gegen § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG verstößt die Nachproduktion eines Arzneimittels nicht. Nach dieser Vorschrift ist es verboten, Arzneimittel herzustellen oder in Verkehr zu bringen, die mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind. Irreführend ist die Bezeichnung jedoch nur, wenn sie geeignet ist, beim Abnehmer unrichtige Vorstellungen über die Art oder über wesentliche Eigenschaften des Arzneimittels zu erwecken.⁸ Die in Satz 2 der Vorschrift genannten Regelbeispiele der Irreführung, betreffend die Wirksamkeit, den Erfolg oder die Qualität, werden im Fall der Nachproduktion zum Abverkauf nicht erfüllt.

Für die Gestattung der Nachproduktion spricht des Weiteren das Stufenverhältnis von Herstellen und Inverkehrbringen. Ist das Inverkehrbringen des Arzneimittels unter altem Namen für ein Jahr erlaubt, muss das Herstellen als Vorstufe dazu erst recht erlaubt sein.

Schließlich steht auch der Gesetzeszweck des § 29 Abs. 2 S. 2 AMG

steht einer Nachproduktion nicht entgegen. Aus den Gesetzesmaterialien ergibt sich der Zweck der Norm zwar nicht.⁹ Der Wortlaut deutet jedoch darauf hin, dass der Gesetzgeber einen Ausgleich zwischen den Interessen des pharmazeutischen Unternehmers und der Öffentlichkeit finden wollte. Zum einen soll ein identisches Arzneimittel mit einer Zulassungsnummer nicht unter zwei Bezeichnungen vermarktet werden, um die angesprochenen Verkehrskreise nicht zu verwirren. Zum anderen soll der pharmazeutische Unternehmer Gelegenheit haben, die Verbraucher mit der neuen Bezeichnung bekanntzumachen und seine Bestände, auch an Packmitteln, aufzubrauchen. Dabei hält es der Gesetzgeber für ausreichend, das Verbot des Inverkehrbringens eines Arzneimittels unter zwei Bezeichnungen für ein bzw. zwei Jahre auszusetzen. Hätte er die Nachproduktion ausschließen oder erschweren wollen, hätte er die Abverkaufsfrist für den pharmazeutische Unternehmer verkürzen können. Ein Verbot, das Arzneimittel unter dem alten Namen nachzuproduzieren, lässt sich dem Zweck der Norm nicht entnehmen.

2. Abverkauf nach Erlöschen der Zulassung

Unter bestimmten Umständen darf ein Arzneimittel auch noch nach Erlöschen der Zulassung in Verkehr gebracht werden. § 31 Abs. 4 AMG regelt dazu:

„Erlischt die Zulassung nach Absatz 1 Nr. 2 oder 3, so darf das Arzneimittel noch 2 Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung des Erlöschens nach § 34 folgenden 1. Januar oder 1. Juli in den Verkehr gebracht werden. Das gilt nicht, wenn die zuständige Bundesoberbehörde feststellt, dass eine Voraussetzung für die Rücknahme oder den Widerruf nach § 30 vorge-

legen hat; § 30 Abs. 4 findet Anwendung.“

Die Abverkaufsregelung gilt nur in zwei Konstellationen. Zum einen ist der Abverkauf zulässig, wenn der pharmazeutische Unternehmer auf seine Arzneimittelzulassung verzichtet hat.¹⁰ Zum anderen dürfen Arzneimittel noch abverkauft werden, wenn die Zulassung fünf Jahre nach ihrer Erteilung erloschen ist, weil kein Verlängerungsantrag gestellt wurde.¹¹ In beiden Fällen darf der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel jedoch nicht abverkaufen, wenn das BfArM feststellt, dass eine Voraussetzung für Rücknahme oder den Widerruf nach § 30 AMG vorgelegen hat.

Das Erlöschen der Zulassung muss im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden. Das jeweilige Arzneimittel darf noch zwei Jahre in Verkehr gebracht werden. Diese Frist beginnt mit dem auf die Bekanntmachung im Bundesanzeiger folgenden 1. Januar oder 1. Juli. Der Fristbeginn ist ähnlich geregelt wie in § 29 Abs. 2 S. 2 AMG. Die Zweijahresfrist gilt hier allerdings sowohl für den pharmazeutischen Unternehmer als auch für den Handel.

Die weitere Herstellung des Arzneimittels während der Aufbrauchsfrist ist arzneimittelrechtlich nicht verboten.¹² Dafür sprechen die gleichen Argumente wie im Fall der Bezeichnungsänderung.

3. Kein Abverkauf nach Zulassungsübertragung

a) Unzulässigkeit des Abverkaufs nach Zulassungsübertragung

Beim Wechsel des Zulassungsinhabers gibt es keine Abverkaufsfrist.¹³ Dies ergibt sich daraus, dass nach der Übertragung der Zulassung der neue Zulassungsinhaber pharmazeutischer Unternehmer wird. Der bis-

herige Zulassungsinhaber verliert durch die Übertragung der Zulassung sämtliche Rechte aus der Zulassung. Daher darf er ab sofort das Arzneimittel nicht mehr in den Verkehr bringen. Der Wechsel des Zulassungsinhabers ist anzeigepflichtig.¹⁴

Die Abverkaufsmöglichkeiten nach § 29 Abs. 2 S. 2 bzw. § 31 Abs. 4 S. 1 AMG kommen für diesen Fall nicht in Betracht. Diese Normen regeln eindeutig andere Sachverhalte. Ohne gesetzliche Regelung ist der Abverkauf jedoch unzulässig, denn nach § 21 Abs. 1 AMG dürfen Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG sind, nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind oder über eine europäische Zulassung verfügen. Hat ein pharmazeutischer Unternehmer die Zulassung auf den neuen Zulassungsinhaber übertragen, ist er damit nicht mehr Zulassungsinhaber. Ein Abverkauf des Arzneimittels unter seinem Namen würde ein nach § 96 Nr. 5 AMG strafbewehrtes Inverkehrbringen ohne Zulassung bedeuten.¹⁵

b) Abverkauf bei Einräumung eines Mitvertriebsrechts

Fraglich ist, ob das beschriebene Abverkaufsproblem durch Einräumung eines Mitvertriebsrechts des neuen an den ehemaligen Zulassungsinhaber gelöst werden kann. Die Beantwortung dieser Frage hängt davon ab, ob auf den Behältnissen bzw. äußeren Umhüllungen des Arzneimittels sowie in Packungsbeilage bzw. Fachinformationen zwingend alle pharmazeutischen Unternehmer, nämlich der Zulassungsinhaber und der Mitvertreiber, angegeben werden müssen. In diesem Fall wäre der Abverkauf des Arzneimittels unter dem alleinigen Namen des Altzulassungs-

inhabers unzulässig. Die Packungen und Packungsbeilagen müssten entsprechend geändert werden. Reichte hingegen die alleinige Angabe des Mitvertreibers, könnte das Arzneimittel vom ehemaligen Zulassungsinhaber unter seinem Namen als Mitvertreiber in Verkehr gebracht werden. Damit könnten die alten Arzneimittelbestände mit der alten Kennzeichnung weiter in den Verkehr gebracht werden.

Die Lösung dieser Frage ist umstritten. In der Literatur wird weitgehend die Auffassung vertreten, die Angabe des Zulassungsinhabers sei auf den Produkten, die der Mitvertreiber in Verkehr bringt, nicht erforderlich.¹⁶ Hauptargument im Schrifttum ist, dass das Arzneimittelgesetz die Angabe des Zulassungsinhabers nicht

Forschungsstelle für Pharmarecht

Mitglieder

Prof. Dr. Ralph Backhaus
 Prof. Dr. Johannes Baltzer
 Prof. Dr. Volker Beuthien
 Prof. Dr. Steffen Detterbeck
 Prof. Dr. Dres. mult. h.c.
 Erwin Deutsch
 Prof. Dr. Georg Freund
 Prof. Dr. Werner Frotscher
 Prof. Dr. Gilbert Gorning
 Prof. Dr. Georgios Gounalakis
 Prof. Dr. Christian Koenig
 Prof. Dr. Winrich Langer
 Prof. Dr. Herbert Leßmann
 Prof. Dr. Winfried Mummenhoff
 Prof. Dr. Erich Schanze
 Prof. Dr. Wolfgang Voit
 Prof. Dr. Dieter Werkmüller
 Dr. Bernd Wegener
 Wolfgang Windfuhr

Forschungsstelle für Pharmarecht
 der Philipps-Universität
 Universitätsstraße 6
 35032 Marburg

vorschreibe. §§ 10 Abs. 1 S. 1 Nr. 1, 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 und 11a Abs. 1 S. 2 Nr. 19 AMG verlangten lediglich die Angabe des pharmazeutischen Unternehmers. Der Mitvertreiber sei jedoch pharmazeutischer Unternehmer, denn gemäß § 4 Abs. 18 AMG ist pharmazeutischer Unternehmer, wer Arzneimittel unter seinem Namen in Verkehr bringt.

Die Gegenansicht vertritt das BfArM in ständiger Verwaltungspraxis. Die Behörde begründet ihre Ansicht mit der Regelung des § 21 Abs. 3 S. 1 AMG, wonach die Zulassung vom pharmazeutischen Unternehmer zu beantragen sei. Damit gehe das Gesetz davon aus, dass das Arzneimittel vom Antragsteller und späteren Zulassungsinhaber in Verkehr gebracht werde. Dadurch seien Zulassung und Inverkehrbringen so eng miteinander verknüpft, dass Zulassungsinhaber und alle weiteren Inverkehrbringer auf der Verpackung sowie in der Gebrauchs- und Fachinformation aufgeführt werden müssten.

Auch die Europäische Kommission vertritt diese Ansicht. Im Review 2001 Pharmaceutical Legislation¹⁷ schlägt die Kommission vor, dass auf der Verpackung Name und Anschrift des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls der Name des von ihm benannten Vertreters¹⁸ angebracht werden müssen.¹⁹ Die Verwendung des Wortes „und“ deutet darauf hin, dass der Zulassungsinhaber zwingend neben dem Mitvertreiber anzugeben ist. Der Review 2001 Pharmaceutical Legislation ist zwar lediglich ein Arbeitspapier und muss nach Verabschiedung²⁰ auch erst in nationales Recht umgesetzt werden. Er kann aber bereits jetzt, insbesondere für behördliche Entscheidungen, indizielle Bedeutung haben.

Auch das OVG Berlin hat entschieden, dass auf der Verpackung zwin-

gend Mitvertreiber und Zulassungsinhaber anzugeben sind.²¹ Pharmazeutischer Unternehmer bleibe auch bei Einschaltung eines Vertriebsunternehmers der Zulassungsinhaber. Nur dieser sei verantwortlich für Änderungsanzeigen und Adressat behördlicher Maßnahmen. Daher müsse der Zulassungsinhaber zwingend neben dem Mitvertreiber angegeben werden.

Diese Rechtsprechung überzeugt nicht. Nach dem Wortlaut der §§ 10, 11 und 11a AMG ist die Angabe des Zulassungsinhabers nicht erforderlich. Die Bestimmung des pharmazeutischen Unternehmers als Antragspflichtiger gemäß § 21 Abs. 3 S. 1 AMG resultiert zum einen aus der Definition des pharmazeutischen Unternehmers in § 4 Abs. 18 AMG und zum anderen daraus, dass über die Strafvorschrift des § 96 Nr. 5 AMG die Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers für ein Inverkehrbringen ohne Zulassung begründet wird. Die Kennzeichnungsvorschriften hingegen sollen nach ihrem Schutzzweck dem Arzneimittelverbraucher einen Ansprechpartner für Informationen und im Schadensfall ein Haftungssubjekt bezeichnen. Dafür ist die Angabe des Mitvertreibers ausreichend. Die Person des Zulassungsinhabers ist hingegen für Zulassungs- und Aufsichtsbehörden bedeutsam. Diesen ist der Zulassungsinhaber jedoch bereits bekannt.

Allerdings ist wegen der Rechtsprechung des OVG Berlin derzeit damit zu rechnen, dass sowohl von Behörden als auch in der Rechtsprechung künftig die Angabe von Mitvertreiber und Zulassungsinhaber verlangt werden wird. Damit kann das Abverkaufsproblem nach Zulassungsübertragung nicht durch die Einräumung eines Mitvertriebsrechts des neuen an den ehemaligen Zulassungsinhaber gelöst werden.

III. Abverkauf und europäisches Arzneimittelrecht

Bei Abverkaufsregelungen nach europäischem Arzneimittelrecht muss zentrales und dezentrales Verfahren unterschieden werden.

1. Zentral zugelassene Arzneimittel

Zentrale europäische Arzneimittelzulassungen gelten in allen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft.

Die Bezeichnungsänderung zentral zugelassener Arzneimittel regelt Verordnung 542/95/EG²². Eine Abverkaufsregelung enthält aber weder Verordnung 542/95/EG noch Verordnung 2309/93/EWG.

Auch für Fälle des Verzichts auf die Arzneimittelzulassung oder eines fehlenden Antrags auf Verlängerung der zentralen Zulassung sieht Verordnung 2309/93/EWG keine Abverkaufsmöglichkeit vor.

Damit ist in diesen Fällen kein Abverkauf möglich. Denn die Kennzeichnung muss der Zulassung entsprechen.²³ Die Kennzeichnungsvorschriften der §§ 10 ff. AMG gelten auch für zentral zugelassene Arzneimittel.²⁴ Der Verstoß gegen deutsche Kennzeichnungsvorschriften ist auch bei zentral zugelassenen Arzneimitteln nach § 97 Abs. 2 Nr. 4 AMG bußgeldbewehrt.²⁵

Die Zulassungsübertragung ist in Verordnung 2141/96/EG geregelt. Nach der Notice to Applicants²⁶, Chapter 4, Sect. 9 darf die Übergangsperiode, in der das Arzneimittel unter dem Namen sowohl des alten als auch des neuen Zulassungsinhabers in den Verkehr gebracht werden darf, maximal sechs Monate ab Änderung der Zulassungsentscheidung betragen. Das konkrete Fristende bestimmt die EMEA²⁷ nach Absprache mit beiden Zulassungsinhabern.

2. Dezentral zugelassene Arzneimittel

Das dezentrale Zulassungsverfahren ist das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung²⁸ gemäß Art. 27 ff. Richtlinie 2001/83/EG (ehemals Art. 8 ff. Richtlinie 75/319/EWG).

Arzneimittelzulassungen im dezentralen Verfahren sind nationale Zulassungen. Daher richten sich Abverkaufsregelungen nach dem Recht des jeweiligen Mitgliedstaates. Die nationalen Regelungen sehr unterschiedlich. Ähnliche Abverkaufsmöglichkeiten wie in Deutschland gibt es z. B. in den Niederlanden²⁹. Modifizierte Abverkaufsregelungen, teilweise mit sehr kurzen Fristen, existieren z. B. in Griechenland³⁰, Portugal und Schweden.³¹ Grundsätzlich keine Möglichkeit des Abverkaufs gibt es z. B. in Dänemark, Finnland und Irland.³² Teilweise erlauben die Behörden jedoch Ausnahmen

IV. Fazit

Das deutsche Arzneimittelrecht enthält großzügig bemessene Abverkaufsregelungen für den Fall der Änderung der Arzneimittelbezeichnung oder des Erlöschen der Zulassung wegen Verzichts oder fehlenden Verlängerungsantrags. Problematisch ist insoweit jedoch die Zulassungsübertragung. Aufgrund fehlender Abverkaufsmöglichkeiten muss der pharmazeutische Unternehmer die Zulassungsübertragung zeitlich punktgenau planen. Lässt sich der ehemalige vom neuen Zulassungsinhaber ein Mitvertriebsrecht einräumen, müssen Verpackung sowie Gebrauchs- und Fachinformation so geändert werden, dass beide Unternehmer aufgeführt werden.

Für im MR-Verfahren zugelassene Arzneimittel gilt nichts anderes, da diese Zulassungen rein nationale sind. Bei der Planung müssen jedoch

die unterschiedlichen Regelungen in den anderen Staaten beachtet werden.

Bei zentral in der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimitteln sind die Abverkaufsprobleme im Vergleich zur deutschen Rechtslage genau umgekehrt. Der Abverkauf nach Zulassungsübertragung ist relativ unproblematisch, während der Abverkauf nach Bezeichnungsänderung oder Zulassungsverzicht mangels Regelung nicht möglich ist. Bei zentral zugelassenen Arzneimitteln ist dem pharmazeutischen Unternehmer in jedem Fall die enge Kooperation mit der EMEA zu empfehlen.

Literatur

- ¹ § 29 Abs. 1 S. 1 AMG.
- ² § 29 Abs. 2 S. 1 AMG.
- ³ Sander, Arzneimittelrecht, Stand: März 2001, § 29 Anm. 4; so auch die Verwaltungspraxis des BfArM; andere Ansicht: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand: 1. Januar 2001, § 29 Anm. 12; nach Änderung des Zulassungsbescheids und Mitteilung der Änderung an den pharmazeutischen Unternehmer.
- ⁴ Nach Kloesel/Cyran, siehe Fn. 3, erst ab Mitteilung der Änderung des Zulassungsbescheids.
- ⁵ Missverständnis insoweit die Beispiele für § 31 Abs. 4 AMG in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand: 1. Januar 2001, § 31 Anm. 10.
- ⁶ Für die Zulässigkeit der Nachproduktion im Falle des § 31 Abs. 4 Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand: 1. Januar 2001, § 31 Anm. 10.
- ⁷ Vom 25.10.1998, Bundesanzeiger Nr. 220 vom 24.11.1998, Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand: 1. Januar 2001, Band V, A 2.43.
- ⁸ Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand: 1. Januar 2001, § 8 Anm. 10.
- ⁹ Bundestagsdrucksache 7/3060; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand: 1. Januar 2001, Band VI, M 1 – M 3.
- ¹⁰ § 31 Abs. 1 Nr. 2 AMG.
- ¹¹ § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG.
- ¹² Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand: 1. Januar 2001, § 31 Anm. 10.
- ¹³ Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand: 1. Januar 2001, § 31 Anm. 12.
- ¹⁴ § 29 Abs. 1 S. 1 AMG.
- ¹⁵ Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand: 1. Januar 2001, § 31 Anm. 12; nur Bestände beim Großhandel und in den Apotheken dürfen noch abverkauft werden.
- ¹⁶ Finkelnburg/Arndt, Arzneimittelrechtliche Zulässigkeit des Mitvertriebs, Pharm. Ind. 1995, S. 827; Sander/Peter, Mitvertrieb von Arzneimitteln nach deutschem Recht, Pharm. Ind. 1999, S. 225; Sander/Peter, Fragen zur Kennzeichnung sowie zur Gebrauchs- und Fachinformation von Arzneimitteln, Pharm. Ind. 1999, S. 618; Sander, Arzneimittelrecht, Stand: Juli 2000, § 11 Anm.

Sd; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand: 1. Januar 2001, § 10 Anm. 15; hält die zusätzliche Angabe für lediglich zulässig; Andere Ansicht Rehmann, AMG, Kommentar, 1999, Vor § 21 Rn. 28.

¹⁷ Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel vom 26.11.2001, KOM (2001) 404.

¹⁸ Vertreter ist derjenige, der das Arzneimittel für den Zulassungsinhaber in den Verkehr bringt – also der Mitvertreiber; interessant ist der Kommissionsvorschlag auch deshalb, weil der Mitvertrieb bislang von der Kommission allenfalls geduldet wurde.

¹⁹ Art. 54 Buchst. k) Richtlinie 2001/83/EG - Vorschlag.

²⁰ Wahrscheinlich 2004.

²¹ OVG Berlin, Urt. v. 16.08.2001 - OVG 5 B 4.00, anhängig BVerwG 3 B 140/01, nicht veröffentlicht.

²² Geringfügige Änderung (Typ I) nach Anhang I Nr. 2 der Verordnung 542/95/EG.

²³ Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand: 1. Januar 2001, § 10 Anm. 16.

²⁴ Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand: 1. Januar 2001, § 10 Anm. 7 m.w.N.

²⁵ Nach Art. 69 Verordnung 2309/93/EWG müssen die Mitgliedstaaten die Sanktionen für die Verletzung von Bestimmungen dieser Verordnung festsetzen.

²⁶ Mitteilungen an den Antragsteller gemäß Richtlinie 2001/83/EG Anhang I Einleitung.

²⁷ European Agency for the Evaluation of Medicinal Products.

²⁸ Mutual Recognition Procedure, MR-Verfahren.

²⁹ Ohne Nachproduktion; nicht für den Fall der Bezeichnungsänderung.

³⁰ Ohne ausdrückliche gesetzliche Regelung.

³¹ Außerhalb der EU z. B. in Tschechien.

³² Außerhalb der EU z. B. in den USA und der Slowakei.

Anschrift des Verfassers:

RA Dr. med. Christian Jäkel
GLEISS LUTZ HOOTZ HIRSCH
Rechtsanwälte
Friedrichstraße 71
10117 Berlin

JUR@T

...alles was Recht ist

Urteile in Kurzform,
tägliche Ergänzung

<http://www.jurat.de>