

Bekanntmachung
des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte,
des Paul-Ehrlich-Institutes sowie des Bundesamtes für
Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit über die
Bestimmungen des Besonderen Mechanismus nach
Nummer 2 zu Anhang IV der Beitrittsakte des EU-
Beitrittsvertrages vom 16. April 2003 betreffend den
Parallelimport von Human- oder Tierarzneimitteln aus den
Republiken Estland, Lettland, Litauen, Polen, Slowenien,
Ungarn, der Slowakischen Republik oder der
Tschechischen Republik in die Bundesrepublik
Deutschland

Vom 30. April 2004

1. Ausgangslage

Grundlage des von den zuständigen Bundesoberbehörden in entsprechender Anwendung bestimmter Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (im Folgenden: Arzneimittelzulassungsbehörden) durchgeführten vereinfachten Zulassungsverfahrens für den Parallelimport von Human- oder Tierarzneimitteln (im Folgenden: Arzneimittel) aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union (EU) in einen anderen, etwa in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes (AMG), sind Art. 28 des EG-Vertrages (Europäischer Gerichtshof, Urteil vom 20. Mai 1976 in der Rechtssache 104/75, „de Peijper“) sowie die Schlussfolgerungen der Europäischen Kommission aus der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) in der „Mitteilung der Europäischen Kommission über Parallelimporte von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist“ (ABl. EG 1982 Nr. C 115 S. 5¹).

Nach der ständigen Rechtsprechung des EuGH (Rechtssachen C-15/74 „Centrafarm v. Sterling Drug“; C-187/80 „Merck v. Stephar“; verbundene Rechtssachen C-267/95 und C-268/95 „Merck v. Primecrown; Beecham v. Europharm“) kann der Inhaber eines Patentes oder eines Ergänzenden Schutzzertifikates (im Folgenden: Schutzrechte) den Parallelimport eines Arzneimittels nicht ohne weiteres abwehren, wenn er das betreffende Arzneimittel in einem Mitgliedstaat der EU selbst in den Verkehr ge-

1) Durch ihre Mitteilung vom 30. Dezember 2003 hat die EU-Kommission die Rechte sowie Pflichten der am Parallelimport Verkehrsbeteiligten aktualisiert und verdeutlicht dabei die Gewährleistungen, die nach dem EU-Gemeinschaftsrecht beansprucht werden können (Mitteilung der Kommission über Paralleleinfuhren von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist (KOM (2003) 839 endgültig).

bracht hat. Insoweit gilt das Rechtsprinzip der gemeinschaftsweiten Erschöpfung von gewerblichen Schutzrechten.

Hierzu enthält die Beitrittsakte des EU-Beitrittsvertrages vom 16. April 2003 (Anhang IV - Liste nach Artikel 22 der Beitrittsakte - Nummer 2. Gesellschaftsrecht) als Übergangsbestimmung eine Ausnahmeregelung (sog. Besonderer Mechanismus), die für den zum 01. Mai 2004 erfolgenden Beitritt der Republiken Estland, Lettland, Litauen, Polen, Slowenien, Ungarn sowie der Slowakischen Republik und der Tschechischen Republik zur Europäischen Union gilt (im Folgenden: acht neue Mitgliedstaaten). Der Besondere Mechanismus erfordert insbesondere eine Anpassung des vereinfachten Zulassungsverfahrens für parallelimportierte Arzneimittel. Die Bundesrepublik Deutschland hat den Beitrittsvertrag und damit auch den Besonderen Mechanismus mit dem EU-Beitrittsvertragsgesetz vom 18. September 2003 (BGBl. II 2003 S. 1408) in nationales Recht überführt ².

Der Besondere Mechanismus sieht vor, dass der Inhaber der Schutzrechte oder der von ihm Begünstigte (im Folgenden gemeinsam: Schutzrechteinhaber) die Verbringung und das Inverkehrbringen eines erstmalig in einem der acht neuen Mitgliedstaaten auf den Markt gebrachten Arzneimittels in den Geltungsbereich des AMG verhindern kann, wenn hier das Schutzrecht für das betreffende Arzneimittel zu einem Zeitpunkt beantragt ³ wurde, zu dem für dieses ein entsprechender Schutz in jenem der acht neuen Mitgliedstaaten noch nicht erlangt werden konnte.

Dieses Abwehrrecht besteht unabhängig davon, ob das betreffende Arzneimittel von dem Inhaber des Schutzrechts oder mit seiner Einwilligung erstmalig in jenem der acht neuen Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht wurde. Insofern trifft der Besondere Mechanismus eine Ausnahme vom Rechtsprinzip der gemeinschaftsweiten Erschöpfung gewerblicher Schutzrechte und bewirkt eine Einschränkung des Grundsatzes des freien Warenverkehrs mit Arzneimitteln im Binnenmarkt, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist. Für Arzneimittel, die erstmalig in den beiden anderen neuen

2) Die Anhänge I bis XVIII der Beitrittsakte wurden als Anlagenband zur Nr. 27 des BGBl. 2003 II vom 30. September 2003 ausgegeben.

3) Das in der deutschen Sprachfassung des Besonderen Mechanismus enthaltene Wort „eingetragen“ wurde in einem Korrekturverfahren zur Beitrittsakte des EU-Beitrittsvertrages durch das Wort „beantragt“ ersetzt. Die modifizierte Sprachfassung lautet danach: „(...) kann sich der Inhaber eines Patents oder eines Ergänzenden Schutzzertifikats für ein Arzneimittel, das in einem Mitgliedstaat zu einem Zeitpunkt beantragt wurde, als (...)“

Mitgliedstaaten der EU, den Republiken Malta und Zypern, auf den Markt gebracht wurden, gewährt der Besondere Mechanismus keinen Parallelimportschutz.

2. Zweck dieser Bekanntmachung

Diese Bekanntmachung dient der Unterrichtung der am Parallelimport von Arzneimitteln Verkehrsbeteiligten über ihre im Hinblick auf die Bestimmungen des Besonderen Mechanismus bestehenden Rechte und Pflichten. Hierzu wird die aus Anlass des EU-Beitritts der acht neuen Mitgliedstaaten ab dem 01. Mai 2004 als Übergangsbestimmung gewährleistete Ausnahmeregelung für Schutzrechte auf Arzneimittel verdeutlicht, die nach dem Besonderen Mechanismus von dem jeweiligen Schutzrechteinhaber beansprucht werden kann.

Zudem werden die hierdurch neu begründeten Pflichten des Parallelimporteurs erläutert, die ihm gegenüber dem jeweiligen Schutzrechteinhaber sowie der zuständigen Arzneimittelzulassungsbehörde, insbesondere in dem Fall obliegen, dass er einen Antrag auf vereinfachte Zulassung für ein Arzneimittel zu stellen beabsichtigt, das erstmalig in einem der acht neuen Mitgliedstaaten auf den Markt gebracht wurde.

3. Pflichten des Parallelimporteurs

Vor diesem Hintergrund unterrichten die zuständigen Arzneimittelzulassungsbehörden über die folgenden Bestimmungen des Besonderen Mechanismus und deren Berücksichtigung im Zusammenhang mit einem Antrag auf Zulassung des Parallelimports eines Arzneimittels im vereinfachten Verfahren oder der Anzeige des Parallelimports eines Arzneimittels nach § 29 AMG:

3.1 Prüfung, ob das Arzneimittel erstmalig in einem der acht neuen Mitgliedstaaten auf den Markt gebracht wurde

Vor der Antragstellung bei der zuständigen Arzneimittelzulassungsbehörde obliegt dem Parallelimporteur die Prüfung, ob das betreffende Arzneimittel, das er in den Geltungsbereich des AMG zu verbringen und hier in den Verkehr zu bringen beabsichtigt, in einem der acht neuen Mitgliedstaaten erstmalig auf den Markt gebracht wurde.

Dies gilt auch in dem Fall, dass eine Zulassung für den Parallelimport des betreffenden Arzneimittels aus einem Mitgliedstaat der EU oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) in den Geltungsbereich des AMG, bereits vor dem 01. Mai 2004 erteilt wurde und der Inhaber dieser Parallelimportzulassung ab diesem

Datum beabsichtigt, bei der zuständigen Arzneimittelzulassungsbehörde durch Anzeige nach § 29 AMG die Erweiterung dieser Zulassung zu beantragen, und zwar um den Import des betreffenden, in einem der acht neuen Mitgliedstaaten erstmalig auf den Markt gebrachten Arzneimittels.

3.2 Notifizierung gegenüber dem Schutzrechteinhaber oder dem Inhaber der Bezugszulassung

Wurde das Arzneimittel erstmalig in einem der acht neuen Mitgliedstaaten auf den Markt gebracht, so hat der Parallelimporteur spätestens einen Monat vor der Stellung des Antrages auf vereinfachte Zulassung oder der Anzeige nach § 29 AMG dem jeweiligen Schutzrechteinhaber oder dem Inhaber der Bezugszulassung den beabsichtigten Antrag oder die beabsichtigte Anzeige schriftlich anzuzeigen (sog. Notifizierung gegenüber dem Schutzrechteinhaber oder dem Inhaber der Bezugszulassung).

Mit dieser Notifizierungsverpflichtung trifft der Besondere Mechanismus eine Sonderregelung im Bereich des gewerblichen Rechtsschutzes, die privatrechtlicher Natur ist. Folglich bestimmen sich Beginn und Ende der Einmonatsfrist nach den §§ 187 ff. des Bürgerlichen Gesetzbuches.

3.3 Inhalt der Notifizierung gegenüber dem Schutzrechteinhaber oder dem Inhaber der Bezugszulassung

Um dem Schutzrechteinhaber oder dem Inhaber der Bezugszulassung, die nach den Bestimmungen des Besonderen Mechanismus vorgesehene Möglichkeit zur Überprüfung der Schutzrechtssituation (Patentrecht oder Ergänzendes Schutzzertifikat) zu geben, muss der Parallelimporteur den beabsichtigten Parallelimport schriftlich notifizieren und dabei alle zur Identifikation des beabsichtigten Parallelimports erforderlichen Angaben machen.

Hierzu sollten insbesondere die vollständige Arzneimittelbezeichnung, die Darreichungsform, die Art und Menge der arzneilich wirksamen Bestandteile und die Zulassungsnummer sowie -vollständig- der Name oder die Firma und die Anschrift des jeweiligen Zulassungsinhabers und des Parallelimporteurs gehören. Die Angaben sollten sowohl für das beantragte, in einem der acht neuen Mitgliedstaaten erstmalig auf den Markt gebrachte Parallelimportarzneimittel, als auch für das deutsche Bezugsarzneimittel erfolgen. Anlage 2 des unter Nummer 3.5 dieser Bekanntmachung bezeichneten Erklärungsformulars enthält als Empfehlung eine Zusammenfassung dieser Angaben.

3.4 Notifizierung gegenüber der Arzneimittelzulassungsbehörde

Ferner ist der Parallelimporteur verpflichtet, mit dem Antrag auf vereinfachte Zulassung oder mit der Anzeige nach § 29 AMG gegenüber der Arzneimittelzulassungsbehörde in geeigneter Weise nachzuweisen, dass die Notifizierung eines (in den Anwendungsbereich des Besonderen Mechanismus fallenden Parallelimportes) gegenüber dem Schutzrechteinhaber oder dem Inhaber der Bezugzulassung mindestens einen Monat vor der Antragstellung oder der Anzeige nach § 29 AMG erfolgt ist (sog. Notifizierung gegenüber der Arzneimittelzulassungsbehörde).

Mit dieser Notifizierungsverpflichtung trifft der Besondere Mechanismus eine Sonderregelung im Bereich des Arzneimittelzulassungsrechts, die öffentlich-rechtlicher Natur ist. Die Implementierung dieser Regelung durch den EU-Beitrittsvertrag in das Gemeinschaftsrecht und ihre Überführung in das deutsche Recht durch das EU-Beitrittsvertragsgesetz bewirken eine Erweiterung der öffentlich-rechtlichen Zulassungsvorschriften des Arzneimittelrechts der Gemeinschaft und des deutschen Arzneimittelrechts.

3.5 Inhalt der Notifizierung gegenüber der Arzneimittelzulassungsbehörde

Zur Erfüllung seiner unter Nummer 3.4 dieser Bekanntmachung bezeichneten Pflicht muss der Parallelimporteur mit dem Antrag auf vereinfachte Zulassung oder der Anzeige nach § 29 AMG der Arzneimittelzulassungsbehörde eine gesonderte Erklärung zum Besonderen Mechanismus abgeben. Ein entsprechendes Erklärungsformular wird von den Arzneimittelzulassungsbehörden ab dem 07. Mai 2004 auf schriftliche Anforderung an Parallelimporteure übersandt. Zudem kann es ab diesem Datum von den folgenden Internetseiten der Arzneimittelzulassungsbehörden abgerufen werden:

| | | |
|--|--|---|
| Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): www.bfarm.de | Paul-Ehrlich-Institut (PEI): www.pei.de | Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL): www.bvl.bund.de |
|--|--|---|

Um der Arzneimittelzulassungsbehörde die Rechtzeitigkeit der Notifizierung gegenüber dem Schutzrechteinhaber oder dem Inhaber der Bezugzulassung nachzuweisen, müssen dem Erklärungsformular geeignete Unterlagen über den rechtzeitigen Zugang des Notifizierungsschreibens bei den vorgenannten Empfängern beigelegt werden. Besonders geeignet sind Ablichtungen des vollständigen Notifizierungsschreibens an den Schutzrechteinhaber oder den Inhaber der Bezugzulassung

sowie der vollständigen Unterlagen über den fristgerechten Zugang (z.B. Rückschein eines Einschreibens, Bescheinigung über Einwurfeinschreiben, Empfangs- bzw. Übergabebestätigung bei Zusendung durch Kurier).

3.6 Rechtsfolgen einer fehlenden oder nicht ausreichenden Notifizierung gegenüber der Arzneimittelzulassungsbehörde

Kommt der Parallelimporteur seiner Notifizierungspflicht gegenüber der Arzneimittelzulassungsbehörde nicht oder nicht ausreichend nach, ist im Falle eines Antrags auf vereinfachte Zulassung beabsichtigt, diesen Antrag nach § 25 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG wegen Unvollständigkeit der vorgelegten Zulassungsunterlagen zu versagen. § 25 Abs. 4 AMG findet Anwendung.

Die Pflicht zur Ergänzung des Zulassungsantrages um die Notifizierung gegenüber der Arzneimittelzulassungsbehörde folgt, auch im Falle eines Antrags auf Änderung einer bereits erteilten Parallelimportzulassung (Nummer 3.1 Abs. 2 dieser Bekanntmachung), aus dem deutschen EU-Beitrittsvertragsgesetz als sonstigem Bundesrecht, mit dem die entsprechenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen der Beitrittsakte des EU-Beitrittsvertrages über den Besonderen Mechanismus in deutsches Recht überführt wurden.

3.7 Allgemeiner Untersuchungsgrundsatz

Nach dem in § 24 Verwaltungsverfahrensgesetz geregelten, allgemeinen verwaltungsverfahrenrechtlichen Untersuchungsgrundsatz ist die Arzneimittelzulassungsbehörde berechtigt, insbesondere bei Zweifeln an der Richtigkeit der Angaben des Parallelimporteurs über die Rechtzeitigkeit der Notifizierung gegenüber dem Schutzrechteinhaber oder dem Inhaber der Bezugzulassung, den Sachverhalt durch Anfrage beim Schutzrechteinhaber oder dem Inhaber der Bezugzulassung zu ermitteln.

4. Sachlicher und zeitlicher Anwendungsbereich der Notifizierungspflicht

Der Parallelimporteur ist nach wie vor verpflichtet, für den Parallelimport eines Arzneimittels aus einem Mitgliedstaat der EU oder einem Vertragsstaat des EWR in den Geltungsbereich des AMG, die Zulassung des betreffenden Arzneimittels im vereinfachten Verfahren zu beantragen oder eine Änderungsanzeige nach § 29 AMG zu erstatten. Die bisherige Verwaltungspraxis der Arzneimittelzulassungsbehörden findet insoweit weiter Anwendung.

Zusätzlich zur bisherigen Verwaltungspraxis sind dem Parallelimporteur die unter Nummer 3 dieser Bekanntmachung bezeichneten Notifizierungspflichten des Besonderen Mechanismus in allen Fällen auferlegt, in denen das betreffende Arzneimittel erstmalig in einem der acht neuen Mitgliedstaaten auf den Markt gebracht wurde und die Verbringung und das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels - im Wege des Parallelimports- in den Geltungsbereich des AMG, nach dem 30. April 2004 beabsichtigt ist.

Berlin, Bonn, den 30. April 2004

Paul-Ehrlich-Institut
Der Präsident
Prof. Dr. J. Löwer
(Geschäftszeichen 23 400)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Der Vizepräsident
Prof. Dr. T. Ott
(Geschäftszeichen N 15.01-3533-3450-01)

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Der Präsident
In Vertretung
Prof. Dr. Kroker
(Geschäftszeichen 5300-02-206732)