

RUHENDE ODER WIEDERRUFENDE ZULASSUNGEN

Stand: 15. August 2023

Hintergrund

- » Im Rahmen von Stufenplanverfahren kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) gestützt auf das Arzneimittelgesetz u. a. das Ruhen der Zulassung von Arzneimitteln anordnen oder auch Zulassungen dauerhaft zurücknehmen/widerrufen¹. Dieser Maßnahme kann eine Anhörung der Zulassungsinhaber vorausgehen.
- » Je nach Sachstand können Arzneimittel mit nationalen, wie auch europäischen Zulassungen betroffen sein sowie ggfs. verschiedene Zulassungsinhaber. Das BfArM und das PEI sind für nationale Zulassungen die maßgeblichen Behörden, während die EMA über europäische Zulassungen entscheidet. Daher können die jeweiligen Behörden eigene Bescheide zu einzelnen Arzneimitteln erstellen und Listen betroffener Zulassungen veröffentlichen, die dann, z. B. auf den jeweiligen Internetseiten, eingesehen werden können.
- » Gegen diese Bescheide kann der betroffene Zulassungsinhaber grundsätzlich Widerspruch einlegen, der eine aufschiebende Wirkung haben kann und infolgedessen die Informationen auf den Internetseiten der jeweiligen Behörden aktualisiert werden.
- » Anordnungen zum Ruhen bzw. zur dauerhaften Rücknahme/Widerruf der Zulassung können sich dann ändern, wenn die betroffenen Zulassungsinhaber entsprechende Nachweise einreichen, wie z.B. geeignete Studienergebnisse für die Bioäquivalenz, und diese von der Zulassungsbehörde positiv beschieden wurden.
- » Entscheidend für konkrete Maßnahmen aufgrund von Anordnungen der Zulassungsbehörden sind die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder, die gemeinsam mit dem Zulassungsinhaber in Kenntnis der betroffenen und tatsächlich in den Markt verbrachten Arzneimittel (-chargen) sind.
- » Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) informiert die Apotheken zeitnah über maßgebliche nationale behördliche Anordnungen sowie über etwaige Maßnahmen der Zulassungsinhaber.

Häufige Fragen

- » **Wie können sich Apotheken informieren?**
 - › Das BfArM bzw. das PEI informieren auf ihrer Homepage www.bfarm.de bzw. www.pei.de.
 - › Die AMK informiert auf ihrer Homepage www.arzneimittelkommission.de sowie über die pharmazeutische Fachpresse.
 - › Apotheken können unter www.abda.de/rss kostenlos einen RSS-Feed über online gestellte

¹ Arzneimittelgesetz (AMG) §§ 30, 62 und 63

Nachrichten der AMK abonnieren.

- › Die Öffentlichkeit kann ggf. von den Behörden mittels Pressemitteilungen, Rundfunk und Fernsehen informiert werden.

» **Warum veröffentlicht die Zulassungsbehörde (BfArM) auf Listen der vom Ruhen der Zulassung betroffenen Arzneimittel keine Pharmazentralnummern (PZN), sondern die Zulassungsnummern?**

- › Eine gültige Zulassung bedeutet nicht, dass entsprechende Fertigarzneimittel vom Zulassungsinhaber in den Verkehr gebracht wurden.
- › Ein pharmazeutischer Unternehmer kann zudem mehrere Zulassungen für ein Arzneimittel besitzen. Welche Zulassung für die Herstellung einer Charge jeweils genutzt wird, ist dem Aufdruck der Zulassungsnummer auf der Arzneimittelpackung zu entnehmen².
- › Daher ist es möglich, dass ein pharmazeutischer Unternehmer Chargen eines vom Ruhen der Zulassung betroffenen Arzneimittels zurückruft und unter der gleichen PZN weiter Arzneimittel mit einer anderen Zulassungsnummer und anderen Chargen vertreibt. Deshalb können Zulassungsbehörde und AMK keine verbindlichen PZN nennen. Die Bekanntgaben zu Rückrufen durch die AMK berücksichtigen diesen Umstand.

» **Was können Apothekenmitarbeitende tun?**

- › Arzneimittel, für die das Ruhen der Zulassung angeordnet ist, sind nicht verkehrsfähig. Sie sind in der Apotheke zu kennzeichnen und separat zu lagern. Ihre Rückgabe an den pharmazeutischen Unternehmer ist nur mit einer entsprechenden Kennzeichnung erlaubt.³
- › Der Lagerbestand und die Wareneingänge sind auf Arzneimittel zu prüfen, deren Zulassungsnummern vom Ruhen bzw. dem Widerruf betroffen sind. Die Prüfung sollte möglichst abgeschlossen sein, bevor ein Rezept vom Patienten beliefert wird.
 - Stimmt die aufgedruckte Zulassungsnummer mit der auf der veröffentlichten Liste überein, darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden. Sofern die „aut-idem“-Regelung greift, muss ein anderes Arzneimittel abgegeben werden, dessen Zulassung vom Ruhen, von der Rücknahme oder dem Widerruf nicht betroffen ist. Ist dies nicht möglich, muss ein alternatives Arzneimittel ärztlich verordnet werden. Stimmt die aufgedruckte Zulassungsnummer **nicht** mit der auf der Liste überein, darf das Arzneimittel abgegeben werden.
- › Für Fragen von Patientinnen und Patienten bzw. Angehörigen sowie von anderen Heilberufen sollten alle aktuellen Informationen des BfArM/PEI und der AMK zu diesem Thema den Apothekenteams für ihre Beratung rechtzeitig bekannt gemacht und zur Verfügung gestellt werden.

² AMG § 10 Abs. 1 Punkt 3 http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_10.html

³ AMG § 30 Abs. 4 Satz 2 http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_30.html