



Leitfaden zu nationalen Ausnahmen gemäß § 16(6)/§ 17(10) AMG für national und dezentral zugelassene Arzneyspezialitäten (MRP/DCPs)

1. Inhalt

2.	Abkürzungen	2
3.	Einleitung	2
3.1.	Ausnahmebestimmungen gemäß AMG (i.d.g.F.)	2
4.	Geltungsbereich	3
5.	Grundprinzipien	4
6.	Ausnahmen gemäß § 16(6)/§ 17(10) AMG	5
6.1.	Voraussetzungen	5
6.2.	Verpflichtung, dass die GI/KE in deutscher Sprache abzufassen ist	5
6.3.	Verpflichtung, dass die GI/KE bestimmte Angaben aufweisen muss	6
7.	Antragstellung	7
7.1.	Einreichung	7
7.1.1.	Bestehende Zulassungen	7
7.1.2.	Neuzulassungen	8
7.2.	Erforderliche Unterlagen	8
7.3.	Fachliche Bewertung	9
8.	Verfahrensabschluss (Bescheid)	9
9.	Life-Cycle genehmigter Ausnahmen	10
9.1.	Neubewertung einer genehmigten Ausnahme	10
9.2.	Rücknahme einer genehmigten Ausnahme	11

Leitfaden zu nationalen Ausnahmen gemäß § 16(6)/§ 17(10) AMG für national und dezentral
zugelassene Arzneyspezialitäten (MRP/DCPs)



2. Abkürzungen

AMG	Österreichisches Arzneimittelgesetz
AT	Österreich
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
CAP	Zentral zugelassenes Arzneimittel („centrally authorised medicinal product“)
CMDh	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human
MRP	Gegenseitiges Anerkennungsverfahren („mutual recognition procedure“)
DCP	Dezentrales Verfahren („decentralised procedure“)
GI	Gebrauchsinformation
KE	Kennzeichnung

3. Einleitung

Es handelt sich bei den Ausnahmebestimmungen im AMG (übernommen von Artikel 63(3) der Richtlinie 2001/83/EU) um Ausnahmen von nationalen Zulassungsbestimmungen, die nur in gut begründeten Einzelfällen zur Anwendung kommen können.

Für nationale Ausnahmen gemäß § 16(6) und § 17(10) AMG für rein nationale und dezentrale Zulassungen (MRP/DCPs) gelten grundsätzlich dieselben Grundprinzipien wie für Ausnahmen gemäß Art. 63(3) der Richtlinie 2001/83/EU für zentrale Zulassungen (CAPs).

Wie bei den Ausnahmen gemäß Art. 63(3) für zentrale Zulassungen, handelt es sich bei Ausnahmen gemäß § 16(6) und § 17(10) AMG um permanente Ausnahmen mit dem Ziel der Vermarktung des betroffenen Produkts in AT mit einer oder mehreren Packungskomponente(n) in englischer Sprache („Mehr-Länder-Packung“ unter Berücksichtigung der länderspezifischen Angaben für AT).

Die Ausnahmebestimmungen gemäß § 16(6) und § 17(10) AMG umfassen dabei fachlich zwei verschiedene gesetzliche Anforderungen:

- Ausnahmen von der Verpflichtung, dass GI/KE in deutscher Sprache abzufassen sind
- Ausnahmen von der Verpflichtung, dass GI/KE bestimmte Angaben aufweisen muss

3.1. Ausnahmebestimmungen gemäß AMG (i.d.g.F.)

AMG II. Abschnitt, Zulassung von Arzneyspezialitäten

§ 16(6) *Ist das Arzneimittel nicht dazu bestimmt, direkt an den Patienten abgegeben zu werden, oder bestehen hinsichtlich des Arzneimittels gravierende Verfügbarkeitsprobleme, so kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen, vorbehaltlich von Maßnahmen, die es zur Gewährleistung der menschlichen Gesundheit für notwendig hält, von der Verpflichtung absehen, dass die Gebrauchsinformation bestimmte Angaben*

Leitfaden zu nationalen Ausnahmen gemäß § 16(6)/§ 17(10) AMG für national und dezentral zugelassene Arzneyspezialitäten (MRP/DCPs)



aufweisen muss. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann zudem ganz oder teilweise von der Verpflichtung absehen, dass die Gebrauchsinformation in deutscher Sprache abzufassen ist. Dem Antrag sind alle zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen erforderlichen Unterlagen anzuschließen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber 45 Tage nach Einlangen eines Antrags zu entscheiden.

§ 17(10) *Ist die Arzneyspezialität nicht dazu bestimmt, direkt an den Patienten abgegeben zu werden, oder bestehen hinsichtlich der Arzneyspezialität gravierende Verfügbarkeitsprobleme, so kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen, vorbehaltlich von Maßnahmen, die es zur Gewährleistung der menschlichen Gesundheit für notwendig hält, von der Verpflichtung absehen, dass die Kennzeichnung bestimmte Angaben aufweisen muss. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann zudem ganz oder teilweise von der Verpflichtung absehen, dass die Kennzeichnung in deutscher Sprache abzufassen ist. Dem Antrag sind alle zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen erforderlichen Unterlagen anzuschließen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber 45 Tage nach Einlangen eines Antrags zu entscheiden.*

Bitte beachten Sie, dass es sich hier nur um einen Auszug der relevanten Gesetzestexte handelt.

Die gesamte, konsolidierte Fassung des AMGs und der mitgeltenden Verordnungen (Gebrauchsinformationsverordnung, Kennzeichnungsverordnung) in der derzeit gültigen Fassung finden Sie im Rechtsinformationssystem (RIS) des Bundeskanzleramtes.

4. Geltungsbereich

Diese Leitlinie beschreibt den Prozess und Ablauf für nationale Anträge auf Ausnahmen gemäß § 16(6) und § 17(10) AMG für nationale und dezentrale Zulassungen und bezieht sich ausschließlich auf die Vermarktung von Mehr-Länder-Packungen in AT mit einer oder mehreren Packungskomponente(n) in englischer Sprache.

Gemäß § 2(3) der österreichischen Gebrauchsinformationsverordnung und Kennzeichnungsverordnung, können GI und KE auch in mehreren Sprachen abgefasst sein, sofern in allen verwendeten Sprachen dieselben Angaben gemacht werden.

Auf mehrsprachige Mehr-Länder-Packungen (inklusive Deutsch) finden die Bestimmungen von § 16(6) und § 17(10) AMG daher keine Anwendung. Diese sind nicht Gegenstand dieses Leitfadens. Diesbezüglich wird auf den [CMDh Best Practice Guide on Multilingual Packaging](#) (CMDh/413/2019/Rev. 3) verwiesen.

Nationale Ausnahmeanträge gemäß Art. 63(3) der Richtlinie 2001/83/EU für CAPs sind ebenso nicht Gegenstand dieses Leitfadens. Details zu diesen Ausnahmeanträgen sowie die zugehörige Guideline sind auf der [EMA Website](#) publiziert (Recommendations for the

Leitfaden zu nationalen Ausnahmen gemäß § 16(6)/§ 17(10) AMG für national und dezentral zugelassene Arzneyspezialitäten (MRP/DCPs)



implementation of the exemptions to the labelling and package leaflet obligations in the centralised procedure, EMA/135540/2019 Rev.4*).

5. Grundprinzipien

- **Ausnahmen gelten nur für Printmaterialien**
Übereinstimmend mit der derzeitigen Vorgehensweise bei Art. 63(3) Ausnahmen für CAPs, gelten genehmigte Ausnahmen gemäß § 16(6) und § 17(10) AMG ausschließlich für die Printmaterialien.
Die Einreichung und Endbegutachtung nationaler Texte, die nach Zulassung/Verfahrensabschluss im Arzneispezialitätenregister veröffentlicht werden, bleiben unverändert bestehen.
- **Keine inhaltlichen Abweichungen von den genehmigten „common“ Texten**
Die nationalen Texte, einschließlich der Printmaterialien, müssen bei MRP/DCPs inhaltlich vollständig den im Verfahren genehmigten „common“ Texten entsprechen. Abweichungen sind grundsätzlich nur im Hinblick auf länderspezifische Angaben/„Blue-box“ Requirements möglich. Dies gilt analog auch für rein nationale Zulassungen (siehe Abschnitt 6.3).
- **Ausnahmen müssen fachlich begründet sein**
Jede Ausnahme muss fachlich begründet sein. Im Begründungsschreiben („Justification letter“) ist ausführlich darzulegen, warum eine Vermarktung in gesetzeskonformer, deutschsprachiger Aufmachung für das betreffende Produkt nicht möglich ist.
- **Ausnahmen werden für jede betroffene Packungskomponente separat bewertet**
Es muss klar angeführt werden, welche Packungskomponente(n) (Außen-KE, Innen-KE, GI) von der Ausnahme betroffen wären und es muss für jede Packungskomponente begründet werden, warum aus Sicht des Antragsstellers die korrekte und sichere Anwendung, Lagerung und Handhabung des Produktes durch die beantragte Aufmachung in englischer Sprache nicht gefährdet wird.

Die fachliche Bewertung (inklusive Entscheidung) erfolgt ebenfalls für jede Packungskomponente einzeln.
- **Ausnahmeanträge laufen separat und unabhängig von regulatorischen Verfahren**
Um die gesetzliche Frist von 45 Tagen einhalten zu können und den Abschluss regulatorischer Verfahren nicht zu behindern, werden Ausnahmeanträge gemäß § 16(6) und § 17(10) AMG unabhängig von regulatorischen Verfahren bearbeitet.

Leitfaden zu nationalen Ausnahmen gemäß § 16(6)/§ 17(10) AMG für national und dezentral zugelassene Arzneispezialitäten (MRP/DCPs)



➤ **Keine generelle Ausnahme für länderspezifische Angaben/'Blue-box' Requirements**

Eine reguläre, dauerhafte Vermarktung von ausländischen Packungen in englischer Sprache, die ausschließlich die länderspezifischen Angaben des Herkunftslandes aufweisen, ist nicht möglich.

Für englischsprachige Mehr-Länder-Packungen kann es aber erforderlich sein, gewisse Anpassungen hinsichtlich der länderspezifischen Angaben zu beantragen. Diese inhaltlichen Abweichungen von den für AT genehmigten Texten sind so gering wie möglich zu halten (siehe auch „Länderspezifische Angaben/'Blue-box' Requirements“ in Abschnitt 6.3).

6. Ausnahmen gemäß § 16(6)/§ 17(10) AMG

6.1. Voraussetzungen

Da es sich um permanente Ausnahmen mit dem Ziel der Vermarktung des betroffenen Produkts in AT mit einer oder mehreren Packungskomponente(n) in englischer Sprache („Mehr-Länder-Packung“) handelt, müssen bereits vor Antragstellung gewisse Voraussetzungen erfüllt sein.

Die Vermarktung von ganz oder teilweise englischsprachigen Mehr-Länder-Packungen ist beispielsweise nur möglich, wenn der Textinhalt der betroffenen Packungskomponente(n) mit Ausnahme länderspezifischer Angaben harmonisiert und das betroffene Arzneimittel in allen betreffenden Ländern unter derselben Bezeichnung (Name, Stärke, Darreichungsform) zugelassen ist. Ebenso können nationale Unterschiede hinsichtlich des Rezeptpflichtstatus (und damit verbunden mögliche Unterschiede im Inhalt von GI u./o. KE) ein Hindernis für die Vermarktung von Mehr-Länder-Packungen sein.

Es liegt in der Verantwortung des Zulassungsinhabers, vor Einreichung eines Ausnahmeantrags dafür zu sorgen, dass die notwendigen Voraussetzungen für die Vermarktung einer Mehr-Länder-Packung erfüllt sind.

Es wird empfohlen bei produktspezifischen Problemen vor Antragsstellung mit dem BASG Kontakt aufzunehmen. Diesbezügliche Anfragen sind an qrd@basg.gv.at zu richten.

6.2. Ausnahmen von der Verpflichtung, dass die GI/KE in deutscher Sprache abzufassen ist

Grundsätzlich sind für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in AT gemäß § 16(6) und § 17(10) AMG GI und KE in deutscher Sprache erforderlich. Gemäß § 16(6) und § 17(10) AMG kann das BASG aber unter bestimmten Voraussetzungen ganz oder teilweise von der Verpflichtung absehen, dass GI u./o. KE in deutscher Sprache abzufassen sind.

In diesem Zusammenhang ist Englisch die einzige Sprache, die für permanente Ausnahmen in AT akzeptiert wird.

Leitfaden zu nationalen Ausnahmen gemäß § 16(6)/§ 17(10) AMG für national und dezentral zugelassene Arzneyspezialitäten (MRP/DCPs)



Es wird darauf hingewiesen, dass eine Ausnahme von der Verpflichtung, dass GI/KE in deutscher Sprache abzufassen sind, sich lediglich auf die für die Printmaterialien zu verwendende Sprache bezieht und nicht auf die jeweiligen Textinhalte.

Eine Ausnahme von der Verpflichtung, dass die GI u./o. KE bestimmte Angaben aufweist, ist gegebenenfalls im Antrag entsprechend darzulegen und zu begründen (siehe Abschnitt 6.3).

6.3. Ausnahmen von der Verpflichtung, dass die GI/KE bestimmte Angaben aufweisen muss

Die verpflichtenden Angaben in GI und KE sind in § 16 und § 17 AMG festgelegt. Nähere Bestimmungen dazu sind in den jeweils mitgeltenden Verordnungen (Gebrauchsinformationsverordnung, Kennzeichnungsverordnung) beschrieben.

Gemäß § 16(6) und § 17(10) AMG kann aber das BASG, vorbehaltlich von Maßnahmen, die es zur Gewährleistung der menschlichen Gesundheit für notwendig hält, von der Verpflichtung absehen, dass die GI bzw. die KE bestimmte Angaben aufweisen muss.

Hinsichtlich der Vollständigkeit der inhaltlichen Angaben ist darauf hinzuweisen, dass bei MRP/DCPs die nationalen Texte, einschließlich der Printmaterialien, inhaltlich vollständig den im Zulassungs- oder Änderungsverfahren genehmigten „common“ Texten entsprechen müssen. Abweichungen sind grundsätzlich nur im Hinblick auf länderspezifische Angaben/„Blue-box“ Requirements möglich. Dies gilt analog auch für rein nationale Zulassungen.

Ausnahmen im Hinblick auf den genehmigten, fachlichen Inhalt von GI und KE sind nicht akzeptabel. Beispielsweise ist es nicht möglich, ein Produkt, das mit vollständiger KE zugelassen wurde, in AT mit Mindestanforderungen auf der KE („minimum particulars“) zu vermarkten.

Ebenso gibt es derzeit keine gesetzliche Grundlage für eine rein elektronische Gebrauchsinformation („electronic only PL“). Auch die Nutzung mobiler Technologien zur elektronischen Bereitstellung von Informationen kann gesetzliche Informationen (z.B. eine gedruckte GI) nicht ersetzen (siehe [CMDh Website](#) - CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in labelling and package leaflet (PL) in order to provide information about the medicinal product, CMDh/313/2014).

Ein vollständiger Verzicht auf die gedruckte Gebrauchsinformation kann daher aus Sicht des BASG nicht genehmigt werden.

Länderspezifische Angaben/„Blue-box“ Requirements:

Übereinstimmend mit der derzeitigen Vorgehensweise bei Art. 63(3) Ausnahmen für CAPs, ist auf der Außenpackung auch bei englischen Mehr-Länder-Packungen die vollständige Angabe aller „Blue-box“ Requirements für AT erforderlich.

Für die GI sowie für die KE der Primärverpackung sind gegebenenfalls benötigte Abweichungen von den für AT genehmigten Texten detailliert aufzulisten und zu begründen (siehe Abschnitt 7.2). Inhaltliche Abweichungen sind grundsätzlich auf das unbedingt erforderliche Maß zu begrenzen.

Auf länderspezifische Angaben/„Blue-box“ Requirements, die zur Gewährleistung der Patientensicherheit dienen (z.B. Nebenwirkungs-Melddetails für AT in der GI,

Leitfaden zu nationalen Ausnahmen gemäß § 16(6)/§ 17(10) AMG für national und dezentral zugelassene Arzneyspezialitäten (MRP/DCPs)



Selbstklebeetiketten für die Rückverfolgbarkeit), kann aus Sicht des BASG grundsätzlich nicht verzichtet werden.

7. Antragstellung

Entsprechende Anträge sind inklusive der erforderlichen Dokumentation (siehe Abschnitt 7.2) unter Angabe der Zulassungs- und, wenn zutreffend, MRP-Nummer(n) mit aussagekräftigem Betreff (z.B. „Antrag auf Ausnahme gemäß § 16(6) und § 17(10) AMG – Produktname(n), Zulassungsnummer(n), MRP-Nummer(n)“) per E-Mail an grd@basg.gv.at zu schicken.

Es ist darauf zu achten, dass aus dem Antrag klar hervorgeht, welche Ausnahmen im Detail für welche(s) Produkt(e) beantragt sind. Der jeweilige Antrag wird dann an die zuständige Fachabteilung weitergeleitet. Nach Abschluss der fachlichen Bewertung wird ein entsprechender Bescheid erstellt.

Gemäß AMG ist über die Ausnahmen spätestens 45 Tage nach Einlangen des Antrags zu entscheiden. Ausnahmeanträge gemäß § 16(6) und § 17(10) AMG werden daher grundsätzlich außerhalb von regulatorischen Verfahren bearbeitet.

7.1. Einreichung

7.1.1. Bestehende Zulassungen

Für bereits national oder dezentral in AT zugelassene Arzneimittel (via MRP/DCP) kann grundsätzlich jederzeit ein Ausnahmeantrag gestellt werden. Im Falle von laufenden Änderungsverfahren, die einen signifikanten Einfluss auf die betroffene(n) Packungskomponente(n) haben könnten, wird empfohlen, den Abschluss der betreffenden Änderungsverfahren abzuwarten.

Abhängig davon, ob die Zulassung mit oder ohne Auflage erteilt wurde, gibt es daher folgende weitere Punkte zu beachten:

Zulassung ohne Auflage

Eine Einreichung des Ausnahmeantrags ist grundsätzlich jederzeit möglich. Für die Übersicht der Abweichungen (siehe Abschnitt 7.2) ist die für AT genehmigte Produktinformation heranzuziehen.

Zulassung mit Auflage (ohne Mock-Ups für AT)

Wenn die Zulassung aufgrund geplanter Nicht-Vermarktung in AT mit der Auflage erteilt wurde, dass Mock-Ups der KE für AT mindestens 4 Monate vor geplanter Vermarktung vorzulegen sind, ist ein allfälliger Ausnahmeantrag, der die KE betrifft, vor Erfüllung der Auflage einzureichen. Für die Übersicht der Abweichungen (siehe Abschnitt 7.2) ist die für AT genehmigte Produktinformation heranzuziehen.

Bitte bedenken Sie, dass nach Verfahrensabschluss die im Verfahren genehmigten, englischen Mock-Ups der KE zur Erfüllung der Auflage auch noch separat via CESP einzureichen sind. Im Fall einer erteilten Ausnahmegenehmigung sind die genehmigten,

Leitfaden zu nationalen Ausnahmen gemäß § 16(6)/§ 17(10) AMG für national und dezentral zugelassene Arzneyspezialitäten (MRP/DCPs)



englischen Mock-Ups via CESP einzureichen, im Falle einer vollständigen oder teilweisen Ablehnung der beantragten Ausnahmen sind entsprechende, deutschsprachige Mock-Ups zu erstellen und für die Erfüllung der Auflage via CESP einzureichen.

Bedingte Zulassung mit Auflage (ohne nationale Produktinformation für AT)

Wenn aufgrund geplanter Nicht-Vermarktung in AT eine bedingte Zulassung beantragt und erteilt wurde, mit der Auflage, mindestens 4 Monate vor geplanter Vermarktung die nationale Produktinformation sowie Mock-Ups der KE für AT vorzulegen, ist die Einreichung eines Ausnahmeantrags erst nach Genehmigung der nationalen Produktinformation möglich, da diese zur Bewertung der Ausnahme(n) benötigt wird.

Sobald die nationale Produktinformation genehmigt ist, kann ein Antrag auf Ausnahme nach § 16(6)/§ 17(10) AMG gestellt werden. Für die Übersicht der Abweichungen (siehe Abschnitt 7.2) ist die für AT genehmigte Produktinformation zu verwenden.

Bitte bedenken Sie, dass nach Verfahrensabschluss die im Verfahren genehmigten, englischen Mock-Ups der KE zur Erfüllung der Auflage auch noch separat via CESP einzureichen sind. Im Fall einer erteilten Ausnahmegenehmigung sind die genehmigten, englischen Mock-Ups via CESP einzureichen, im Falle einer vollständigen oder teilweisen Ablehnung der beantragten Ausnahmen sind entsprechende, deutschsprachige Mock-Ups zu erstellen und für die Erfüllung der Auflage via CESP einzureichen.

7.1.2. Neuzulassungen

Da für die Bewertung eines Ausnahmeantrags die für AT genehmigte Produktinformation benötigt wird, die Zulassung aber weder behindert noch verzögert werden darf, kann ein Ausnahmeantrag gemäß § 16(6)/§ 17(10) AMG erst nach Erteilung der nationalen Zulassung gestellt werden.

7.2. Erforderliche Unterlagen

Dem Antrag sind folgende Unterlagen beizufügen:

- **Antragsformblatt**

Das Formblatt Ausnahmeantrag § 16/17 AMG (F_Z90) steht auf unserer Website zum Download zur Verfügung und ist dem Antrag vollständig ausgefüllt beizulegen.

- **Begründungsschreiben („Justification letter“)**

Im Begründungsschreiben ist darzulegen, warum es nicht möglich ist, das Arzneimittel mit deutschsprachiger GI u./o. KE zu vermarkten. Dazu sollten detaillierte Angaben gemacht werden zu Aspekten wie Herstellung, Produktionsvolumen/Prognosen, wenn relevant - geschätzte Zahl der behandelten Patienten pro Land (Prävalenz der Krankheit), Details zu früheren Lieferengpässen/Lieferverzögerungen, Informationen über die zu verwendende(n) Sprache(n), Handhabung des Arzneimittels durch die Anwender usw.

- **Angabe der betroffenen Packungskomponente(n)**

Es muss klar angeführt werden, welche Packungskomponente(n) (Außen-KE, Innen-KE, GI) von der Ausnahme betroffen wären und es muss für jede

Leitfaden zu nationalen Ausnahmen gemäß § 16(6)/§ 17(10) AMG für national und dezentral zugelassene Arzneyspezialitäten (MRP/DCPs)



Packungskomponente begründet werden, warum aus Sicht des Antragstellers die korrekte und sichere Anwendung, Lagerung und Handhabung des Produktes durch die beantragte Aufmachung in englischer Sprache nicht gefährdet wird.

- **Übersicht der Abweichungen von den genehmigten Texten**

Alle inhaltlichen Abweichungen von den für AT genehmigten Texten sind detailliert anzugeben. Dem Antrag ist die deutschsprachige Produktinformation für AT beizulegen, in der mittels Grau-Schattierung angezeigt wird, welche Angaben auf den Printmaterialien nicht enthalten sein werden. Dafür ist die für AT genehmigte Produktinformation heranzuziehen (siehe Abschnitt 7.1).

- **Finale Mock-Ups der englischen Druckversion für die betroffene(n) Packungskomponente(n)**

Dem Antrag sind Mock-Ups der englischsprachigen Druckversion für jede betroffene Packungskomponente beizulegen. Diese müssen in Sprache, Gestaltung und Inhalt bereits vollständig den für AT vorgesehenen Printmaterialien entsprechen. Ein Erstentwurf oder ein reines Ansichtsbeispiel ist nicht ausreichend. Hinsichtlich der Anforderungen des BASG bezüglich Aufmachung (Mock-Ups) von Arzneispezialitäten wird auf den [AT Leitfaden für Mock-Ups](#) verwiesen.

7.3. Fachliche Bewertung

Die fachliche Bewertung erfolgt anhand der eingereichten Unterlagen sowie für jede betroffene Packungskomponente separat.

Dabei wird immer das produktspezifische Risiko für Medikationsfehler im Falle einer englischsprachigen Aufmachung bewertet. Insbesondere bei wichtigen Warnhinweisen, komplexen Lagerungsbedingungen oder Anweisungen zur Handhabung/Anwendung des betreffenden Arzneimittels ist daher einer deutschsprachigen Aufmachung (ein- oder mehrsprachig) grundsätzlich der Vorzug zu geben. Aus Gründen der Patientensicherheit und im Sinne der Produkthaftung gilt dies insbesondere für Arzneimittel, die direkt an Patienten abgegeben/von Patienten selbst angewendet werden, da für diese Produkte ein besonders hoher Sorgfaltsmaßstab anzulegen ist.

Es handelt sich zudem immer um produktspezifische Einzelfall-Entscheidungen.

8. Verfahrensabschluss (Bescheid)

Nach Abschluss der fachlichen Bewertung wird die Entscheidung des BASG („Decision letter“) vorab an den Antragsteller übermittelt und das Verfahren zur Bescheiderstellung weitergeleitet. Der Bescheid wird erstellt, geprüft, freigegeben und zugestellt.

Die finalen Mock-Ups und der Bescheid sind im PHAROS e-service Portal zu finden.

Der guten Ordnung halber wird darauf hingewiesen, dass ein Antragsteller einen Antrag während des Verfahrens auch jederzeit von sich aus zurückziehen kann.

Leitfaden zu nationalen Ausnahmen gemäß § 16(6)/§ 17(10) AMG für national und dezentral zugelassene Arzneispezialitäten (MRP/DCPs)



9. Life-Cycle genehmigter Ausnahmen

Für dezentral zugelassene Produkte (MRP/DCP) ändert sich durch eine erteilte Ausnahmegenehmigung nichts an der Vorgehensweise bezüglich Mock-Ups; es gelten die Vorgaben des [AT Leitfadens für Mock-Ups](#).

Bei rein national zugelassenen Produkten gibt es aber keine genehmigten „common“ Texte, daher muss für die Erstellung und Aktualisierung der englischen Druckversion die für AT genehmigte, deutschsprachige Produktinformation entsprechend übersetzt werden. Aus diesem Grund sind für rein national zugelassene Produkte mit erteilter Ausnahmegenehmigung bei Änderungsanträgen, die den Inhalt der jeweiligen Packungskomponente(n) (GI u./o. KE) betreffen, immer auch aktualisierte, englische Mock-Ups für die Überprüfung der englischen Übersetzung vorzulegen.

Übertragung nach § 25 AMG

Im Falle eines Rechtsüberganges nach § 25 AMG geht die erteilte Ausnahmegenehmigung auf den zukünftigen Zulassungsinhaber über. Ein neuerlicher Ausnahmeantrag ist nicht erforderlich, es sind aber im Rahmen der Übertragung aktualisierte Mock-Ups entsprechend der genehmigten Ausnahme(n) vorzulegen.

Ist vom zukünftigen Zulassungsinhaber eine Umstellung auf deutschsprachige Packungen geplant, so ist die Rücknahme der genehmigten Ausnahme per Mail an qrd@basg.gv.at zu melden (siehe Abschnitt 9.2).

9.1. Neubewertung einer genehmigten Ausnahme

Grundsätzlich handelt es sich bei genehmigten Ausnahmen gemäß § 16(6) und § 17(10) AMG um permanente Ausnahmen ohne Befristung.

Wenn es jedoch im Life-Cycle des Produktes zu Änderungen kommt, die auch zu einer signifikanten Änderung der ursprünglichen Entscheidungsgrundlage führen, ist ein Antrag auf Neubewertung der genehmigten Ausnahme zu stellen.

Eine signifikante Änderung der Entscheidungsgrundlage, welche aus Sicht des BASG eine Neubewertung erforderlich macht, wäre beispielsweise, wenn ein Produkt zum Zeitpunkt des Ausnahmeantrags ausschließlich zur Verabreichung durch medizinisches Fachpersonal zugelassen war, nach Abschluss eines entsprechenden Änderungsverfahrens später aber auch zur Anwendung durch die Patienten zugelassen wird.

Die Entscheidung, ob eine erfolgte oder geplante Änderung für das betreffende Produkt eine Neubewertung der genehmigten Ausnahme(n) erforderlich macht, muss jeweils im Einzelfall getroffen werden und kann auch vorab per Email mit dem BASG besprochen werden (qrd@basg.gv.at).

Wenn erforderlich, ist ein Antrag auf Neubewertung der genehmigten Ausnahme(n) unter Vorlage der entsprechenden, aktualisierten Unterlagen per Mail an qrd@basg.gv.at zu stellen (siehe Abschnitt 7).

Leitfaden zu nationalen Ausnahmen gemäß § 16(6)/§ 17(10) AMG für national und dezentral zugelassene Arzneyspezialitäten (MRP/DCPs)



9.2. Rücknahme einer genehmigten Ausnahme

Wenn die genehmigte Ausnahme nicht mehr benötigt wird, da eine Umstellung auf deutschsprachige Packungen geplant ist, ist die Rücknahme der genehmigten Ausnahme per Mail unter Angabe der Zulassungs- und, wenn zutreffend, MRP-Nummer(n) mit aussagekräftigem Betreff (z.B. „Rücknahme einer Ausnahme gemäß § 16(6) und § 17(10) AMG – Produktname(n), Zulassungsnummer(n), MRP-Nummer(n)“) an grd@basg.gv.at zu melden und es sind deutschsprachige Mock-Ups für die betreffende(n) Packungskomponente(n) vorzulegen. Ein Antragsformblatt ist dafür nicht erforderlich.