

## **Übergangsregelung nach § 141 Abs. 14 AMG: Wirtschaftliche Betroffenheit der Firmen**

Nach der derzeitigen Neuformulierung der Übergangsregelung nach § 141 Abs. 14 AMG ist vorgesehen, dass die Nachzulassung nach § 109a AMG bereits dann erlischt, wenn über den Überführungsantrag nach § 39a AMG entschieden worden ist. Tritt die Übergangsregelung in unveränderter Formulierung in Kraft, so führt dies für die betroffenen Hersteller zu dramatischen wirtschaftlichen Konsequenzen. Im Fall einer positiven Registrierungsentscheidung wäre eine sofortige Umstellung des bislang nach § 109a nachzugelassenen Präparates auf das nach § 39a registrierte Präparat durchzuführen mit der Folge von sofortiger Packmittelumstellung, Rückruf und Warenvernichtung sowie zusätzlich Nicht-Lieferfähigkeit von mehreren Monaten bis zu einem Jahr. Im Falle einer negativen Entscheidung über die Registrierung verlören die betroffenen Präparate trotz eingereicherter Klage ihre Verkehrsfähigkeit.

**Der BAH fordert deshalb zur Neuformulierung des § 141 Abs. 14 AMG den Zusatz, dass das betroffene Produkt nach der Registrierungsentscheidung in seiner bisherigen Form unbegrenzt (bis zum Ablauf der Haltbarkeitsdauer), mindestens aber noch zwölf Monate in den Verkehr gebracht werden darf. Bei einer negativen Registrierungsentscheidung ist aus unserer Sicht sachgerecht, dass die Entscheidung zunächst rechtskräftig wird, bevor eine Marktrücknahme erfolgt.**

Die **wirtschaftliche Betroffenheit der Firmen** bei einer fehlenden Übergangsfrist der geplanten Neuregelung nach § 141 Abs. 14 AMG kann wie folgt beziffert werden:

Nach Informationen von **acht Firmen** liegt der wirtschaftliche Schaden bei **positiver Entscheidung über den Registrierungsantrag und fehlender Übergangsfrist** bei insgesamt **40,5 Mio. EUR**. Diese Summe setzt sich zusammen aus dem wirtschaftlichen Schaden durch die Lieferunfähigkeit zwischen drei und zwölf, ggf. auch mehr Monaten sowie die Kosten für die Marktrücknahme bei sofortigem Erlöschen der § 109a-Nachzulassung. Da diese Umsatzausfälle für die Firmen existenzgefährdend sind, ist aus Sicht des BAH eine unbegrenzte, mindestens aber 12-monatige Abverkaufsfrist sachgerecht und angemessen. Hinzu kommt, dass es sich bei den Produkten nach § 109a AMG nicht um potentiell gefährliche Arzneimittel handelt und somit keine sofortige Marktrücknahme gerechtfertigt ist. Vielmehr handelt es sich um Produkte, die auf Grund ihrer langjährigen Anwendung sicher sind und von vielen Verbrauchern wegen ihrer langen Erfahrung und guten Verträglichkeit geschätzt werden.

Auch im Falle eines negativen Bescheides nach § 39a AMG ist eine Abverkaufsfrist angemessen. Diese sollte bis zum Zeitpunkt der Rechtskraft des Bescheides laufen, um während laufender Klageverfahren die Verkehrsfähigkeit des Produktes zu erhalten. Von **zwei Firmen** wurde für insgesamt drei Produkte der Gesamtschaden bei einer fehlenden Übergangsfrist auf insgesamt **14 Mio. EUR** beziffert, zusammengesetzt aus dem wirtschaftlichen Schaden pro zwölf Monate Nicht-Verkehrsfähigkeit sowie den Kosten für die Marktrücknahme und Warenvernichtung bei Erlöschen der § 109a-Nachzulassung.