

Parallelhandel

Parallelhandel mit Deutschland als Bestimmungsmitgliedstaat (Parallelhandel nach Deutschland)

Häufig wird ein Tierarzneimittel sowohl in Deutschland als auch in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) bzw. des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) vermarktet. Es besitzt folglich auch in vielen dieser Mitgliedstaaten eine separate nationale Zulassung.

Unter Parallelhandel versteht man das Verbringen eines in einem EWR Mitgliedstaat zugelassenen Tierarzneimittels aus diesem Mitgliedstaat in einen anderen, in dem für ein Tierarzneimittel gleicher Herkunft gemäß Art. 102 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 bereits eine Zulassung erteilt wurde.

Der Parallelhandel mit einem Tierarzneimittel muss, bevor das Produkt aus einem Mitgliedstaat nach Deutschland verbracht und vermarktet wird, genehmigt werden. In Deutschland ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) die zuständige Behörde für die Genehmigung.

Der Parallelhandel mit Tierarzneimitteln, für die nicht das zentralisierte Zulassungsverfahren gilt, wird in Artikel 102 der Verordnung (EU) 2019/6 geregelt.

Ist das parallel gehandelte Produkt ein Tierarzneimittel, das in einem zentralisierten Verfahren in der gesamten EU gleichzeitig zugelassen wurde, handelt es sich um einen Parallelvertrieb und es muss keine Genehmigung beim BVL beantragt werden. Es muss jedoch eine Anzeige bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) erfolgen (weitere Informationen siehe EMA-Website <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/parallel-distribution>).

Voraussetzungen für eine Genehmigung

Der Antragsteller muss in der EU ansässig sein und über eine gültige Großhandelsvertriebslaubnis verfügen. Die Genehmigung wird vom BVL für ein bestimmtes Tierarzneimittel aus einem bestimmten Bezugsland erteilt. Für jedes weitere Bezugsland ist ein weiterer Antrag zu stellen.

Hinweis für die Antragstellung

Das BVL nimmt Anträge auf Genehmigung für den Parallelhandel mit einem Tierarzneimittel über das Common European Submission Portal (CESP) entgegen. In CESP ist bei der Einreichung die Regulatorische Aktivität "Parallel Trade (Art. 102 Reg. (EU) 2019/6)" auszuwählen. Auf der CESP-Homepage stehen Informationen zur Einreichung, umfangreiche Trainingsmaterialien sowie Supportangebote zur Verfügung.

Um das Common European Submission Portal nutzen zu können, ist eine Registrierung auf der CESP-Homepage erforderlich.

Hinweise zur elektronischen Einreichung finden Sie hier:

https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/05_Tierarzneimittel/04_AntragstellerUnternehmen/01_ElektronischeTAMZulassung/01_eSubmission/tam_eSubmission_basepage.html

Antragsunterlagen

Für die Antragstellung verwenden Sie bitte das CMDv Antragsformular *Application form for parallel trade in veterinary medicinal products*: <https://www.hma.eu/veterinary-medicines/cmdv/procedural-guidance/parallel-trade.html>.

Neben den im Formular aufgeführten Angaben und Unterlagen ist Folgendes vorzulegen:

- Unterlagen für das in Deutschland zugelassene Tierarzneimittel:
 - Abbildung der Packmittel (Behältnis/ äußere Umhüllung)
 - Sofern nicht aufgrund desselben DCP/ MRP/ SRP wie das im Bezugsmitgliedstaat zugelassene Tierarzneimittel zugelassen: Beschreibung und Abbildung der Darreichungsform sowie von Applikationshilfen, Beschriftung der Packmittel sowie Gebrauchs- und Fachinformation in der aktuellen Fassung
- Unterlagen für das im Bezugsmitgliedstaat zugelassene Tierarzneimittel:
 - Abbildung der Packmittel (Behältnis/ äußere Umhüllung, Zulassungsnummer muss erkennbar sein)
 - Sofern nicht aufgrund desselben DCP/ MRP/ SRP wie das in Deutschland zugelassene Tierarzneimittel zugelassen: Beschreibung und Abbildung der Darreichungsform sowie von Applikationshilfen, Gebrauchs- sowie Fachinformation in der aktuellen Fassung
- Sofern das im Bezugsmitgliedstaat und das in Deutschland zugelassene Tierarzneimittel nicht aufgrund desselben DCP/ MRP/ SRP zugelassen wurde: beglaubigte Übersetzung der Packungsbeilage des im Bezugsmitgliedstaat zugelassenen Tierarzneimittels sowie Vergleich des Wortlautes der Packungsbeilagen beider zugelassener Tierarzneimittel

Für weitere Informationen zum Parallelhandel wird auch auf den *Best practice guide for parallel trade in veterinary medicinal products* (<https://www.hma.eu/veterinary-medicines/cmdv/procedural-guidance/parallel-trade.html>) verwiesen.

Parallelhandel mit Deutschland als Bezugsmitgliedstaat (Parallelhandel aus Deutschland)

Anzeigepflicht

Nach Artikel 102 Absatz 5 VO (EU) 2019/6 ist der Parallelhändler verpflichtet, die zuständige Behörde des Bezugsmitgliedstaates über seine Absicht zu informieren, ein Tierarzneimittel in einem Bestimmungsmitgliedstaat parallel zu handeln.

Bitte senden Sie die entsprechende Information unter Angabe des Bestimmungsmitgliedstaates und eindeutiger Angabe des in Deutschland zugelassenen Tierarzneimittels an folgende Adresse:

tam-zulnational@bvl.bund.de

Betreff: Parallel trade - Notification Art. 102 (5) - TAM-Name - Zulassungsnummer.