

Einleitung

In Abstimmung mit den Pharmaverbänden und mit Zustimmung des Verwaltungsrates der IFA GmbH wurde ein Verfahren bei Neuausbietungen zulassungs- oder registrierungspflichtiger Arzneimittel entwickelt. Es besteht darin, dass bei entsprechenden Neuausbietungen eine Kopie des Anschreibens der deutschen Zulassungsbehörde beizufügen ist, mit dem der Zulassungs- oder Registrierungsbescheid zugestellt wurde. Dieses enthält die wesentlichen, nicht vertraulichen Daten, wie pharmazeutischer Unternehmer (ggf. Übertragungsanzeige beifügen), Bezeichnung des Arzneimittels (ggf. Änderungsanzeige beifügen) die Zulassungs- oder Registrierungsnummer, die Eingangsnummer (ENR) des Zulassungs- oder Registrierungsantrags, das Datum des behördlichen Schreibens und den Absender. Diese Informationen erscheinen auch im Bundesanzeiger und in der AMIS-Datenbank mit zeitlicher Verzögerung.

In diesem Informationblatt erfahren Sie etwas über:

- Grundsätzliches zum Verfahren
- Hintergrundinformationen
- Ausnahmefälle
- Weitere Erläuterungen

Grundsätzliches zum Verfahren

Bei der Meldung von Neuausbietungen zulassungs- oder registrierungspflichtiger Arzneimittel ist eine Kopie des oben erwähnten Anschreibens der deutschen Zulassungsbehörde beizufügen. Neuausbietungen müssen bis zum vereinbarten „Meldeabschluss für Neuausbietungen“ angezeigt werden. Die oben erwähnten Nachweise können aber noch einen Tag später, bis zum „Meldeabschluss für Änderungen“ eingereicht werden. Sofern dies nicht erfolgt und die IFA auch nicht anderweitig zuverlässige Kenntnis von der erteilten Zulassung oder Registrierung erhält, kann die Neuausbietung nicht in die IFA-Daten aufgenommen werden.

Hintergrundinformationen

Der Nachweis der Zulassung lässt sich leider nicht mehr vermeiden, weil die Neuanmeldung zulassungspflichtiger, aber (noch) nicht zugelassener Arzneimittel in letzter Zeit einen nicht mehr hinnehmbaren Umfang angenommen hatte und der IFA GmbH Beihilfe zu dem darin liegenden Verstoß gegen § 3a Heilmittelwerbegesetz (HWG) vorgeworfen wurde.

Ausnahmefälle

Unter folgenden Voraussetzungen ist eine Aufnahme auch ohne eine Kopie des Anschreibens des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) möglich:

Neuausbietungen von Arzneimitteln, deren Zulassung länger als 6 Monate zurückliegt

Bei Arzneimitteln, deren Zulassung länger als 6 Monate zurückliegt, ist die Angabe des Zulassungsdatums ausreichend.

Neuausbietungen von zentral zugelassenen Arzneimitteln

Von der European Medicines Agency (EMA) zentral zugelassene Arzneimittel können aufgenommen werden, wenn eine Kopie der dritten Seite der Kommissionsentscheidung (Commission Decision) mit den Angaben der Artikel 1 bis 5 vorgelegt wird (einschließlich Datum, Stempel, Unterschrift der Behörde). Alternativ, wenn vorhanden, ein Fax der Europäischen Kommission mit den oben erwähnten Angaben, in welchem die Erteilung der Zulassung bestätigt wird.

Neuausbietungen von Artikeln im Nachzulassungsverfahren (fiktiv zugelassen)

Diese können aufgenommen werden, wenn eine entsprechende schriftl. Erklärung und ein Auszug der AMIS-Datenbank vorgelegt werden.

Neuausbietungen von neuen Packungsgrößen

Bitte weisen Sie darauf hin, dass es sich um die Anmeldung von neuen Packungsgrößen handelt. Diese können aufgenommen werden, wenn eine Kopie der Änderungsanzeige an die Zulassungsbehörde (BfArM/PEI) oder ein aktueller Auszug aus der AMIS-Datenbank vorgelegt wird.

Neuausbietungen von neuen Produktbezeichnungen

Bitte weisen Sie darauf hin, dass es sich um die Anmeldung von neuen Produktbezeichnungen handelt. Diese können aufgenommen werden, wenn eine Kopie der Änderungsanzeige an die Zulassungsbehörde (BfArM/PEI) oder ein aktueller Auszug aus der AMIS-Datenbank vorgelegt wird.

Neuausbietungen von vergleichbaren Darreichungsformen

Bitte weisen Sie darauf hin, dass es sich um die Anmeldung von vergleichbaren Darreichungsformen handelt. Diese können aufgenommen werden, wenn eine Kopie der Änderungsanzeige an die Zulassungsbehörde (BfArM/PEI) vorgelegt wird.

Neuausbietungen von Parallelimporten noch fiktiv zugelassener Arzneimittel

Diese können aufgenommen werden, wenn eine Kopie der Änderungsanzeige (Anzeige nach § 29 Abs. 1 AMG des Parallelimporteurs, dass er das Importarzneimittel basierend auf einem fiktiv zugelassenen Arzneimittel in Verkehr bringen wird) vorgelegt wird.

Neuausbietungen von Standardzulassungen

Diese können aufgenommen werden, wenn eine Kopie der Anzeige über die Nutzung einer Standardzulassung gem. § 67 Abs. 5 AMG an das BfArM oder PEI vorgelegt wird.

Neuausbietungen bei Parallelvertrieb

Importpräparate eines im zentralen Verfahren zugelassenen Arzneimittels können aufgenommen werden, wenn eine Kopie der Notifizierungsanzeige an EMEA, BfArM oder PEI vorgelegt wird.

Neuausbietungen mit gekaufter Zulassung

Diese können aufgenommen werden, wenn eine Kopie der Änderungsanzeige (§ 29 Abs. 1 S. 1 AMG) mit Anschreiben zum Zulassungsbescheid oder ein aktueller Auszug aus der AMIS-Datenbank vorgelegt wird.

Neuausbietungen von Impfstoffen mit jährlich wechselnden Zulassungen (z.B. Grippe)

Diese können aufgenommen werden, wenn ein aktueller Ausdruck aus der AMIS-Datenbank oder eine entsprechende schriftl. Erklärung des Anbieters vorgelegt wird, dass das Produkt im letzten Jahr zugelassen war.

Neuausbietungen von Reimporten

Reimportprodukte eines Arzneimittels, das vom BfArM oder PEI zugelassen wurde, können aufgenommen werden, wenn eine Kopie der Änderungsanzeige (der Anbieter teilt in einer Änderungsanzeige nach § 29 Abs. 1 S. 1 AMG mit, dass er das Arzneimittel als weiterer Vertreter in Verkehr bringen wird) vorgelegt wird.

Neuausbietungen durch Mitvertreiber

Falls ein Unternehmen Arzneimittel als Mitvertreiber (pharmazeutischer Unternehmer nach § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG) in Verkehr bringt, können diese aufgenommen werden, wenn eine Kopie der Änderungsanzeige ans BfArM oder PEI vorgelegt wird. Dies gilt auch bei verbundenen Unternehmen (z.B. Mutter- und Tochtergesellschaft).

Neuausbietungen durch Distributoren

Falls ein vom pharmazeutischen Unternehmer beauftragtes Unternehmen als Kommissionär (oder örtlicher Vertreter gem. § 9 Abs. 2 AMG) Arzneimittel in Deutschland vertreibt, kann es mit diesen Arzneimitteln als Anbieter aufgenommen werden, wenn eine Kopie des behördlichen Anschreibens zum Zulassungsbescheid oder ein aktueller Auszug aus der AMIS-Datenbank und die Vollmacht des pharmazeutischen Unternehmers vorgelegt werden.

Weitere Erläuterungen

Bitte beachten Sie, dass bei folgenden Neuausbietungen keine Ausnahme möglich ist, d.h. die Zulassung in jedem Fall durch das Anschreiben des BfArM bzw. PEI nachgewiesen werden muss:

- Neuausbietungen von in anderen Ländern (auch EU) national zugelassenen Arzneimitteln
- Neuausbietungen von Parallelimportprodukten, die in anderen Ländern (auch EU) national zugelassen sind
- Neuausbietungen von Arzneimitteln, bei denen aufgrund einer Änderung (z.B. Darreichungsform, Wirkstoffe) eine Neuzulassung erforderlich ist
- Neuausbietungen von industriellen Rezeptur Arzneimitteln

Sofern der im Anschreiben genannte Zulassungsinhaber als Unternehmen nicht mehr existiert, da er z.B. fusioniert hat oder von einem anderen Unternehmen übernommen wurde, ist hierüber ein Nachweis (z.B. Kopie des Handelsregistereintrags) erforderlich.