

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	1
2.	Verfahren	1
3.	Zulassungsnachweise.....	2
4.	Nachweise in bestimmten Fällen	2
5.	Besonderheiten	3
6.	Änderungshistorie	4

1. Einleitung

Zur Neuaufnahme eines zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimittels in die IFA-Datenbank bedarf es bei jedem Auftrag eines Nachweises der Zulassung bzw. Registrierung. Dieser Nachweis ist Voraussetzung für ein Inverkehrbringen und für die Legitimation des meldenden Anbieters.

Der Nachweis der Zulassung ist für die Informationsstelle für Arzneyspezialitäten – IFA GmbH (IFA) auch deshalb zwingend, da ihr eine Neuanmeldung zulassungspflichtiger, aber (noch) nicht zugelassener Arzneimittel u. a. als Beihilfe zu dem darin liegenden Verstoß gegen § 3a Heilmittelwerbegesetz (HWG) ausgelegt würde.

2. Verfahren

Bei der Anmeldung von Arzneimitteln zur Aufnahme in die IFA-Datenbank sind den Auftragsunterlagen die aktuell gültige Fachinformation und ein Nachweis der Zulassung bzw. Registrierung beizufügen. Als Zulassungsnachweis ist ein Auszug aus dem [Arzneimittelinformationssystem AMIce](#) geeignet, aus dem die Zulassungsnummer und die Eingangsnummer (ENR) der Zulassungsunterlagen entnommen werden können. Dies gilt für Zulassungen des BfArM, des PEI und der EMA. Sollte diese Eingangsnummer bei der Anmeldung von Neuaufnahmen mit Zulassung der EMA noch nicht vorliegen, ist diese unverzüglich nach Erhalt nachzumelden.

Nachweise der Zulassung oder Registrierung enthalten wesentliche, aber nicht vertrauliche Informationen, die in der Regel auch im Bundesanzeiger und im [Arzneimittelinformationssystem AMIce](#) bzw. im Europäischen Amtsblatt und auf der Website der European Medicines Agency (EMA) bekannt gemacht werden.

Die Einreichung der Nachweise orientiert sich wie die Auftragserteilung und Datenmeldung insgesamt an den auf der Homepage der IFA GmbH bekanntgemachten [IFA-Redaktionsterminen](#).

3. Zulassungsnachweise

Für nationale oder europäische Zulassungen wird der Nachweis anhand folgender Unterlagen erbracht:

- Auszug aus dem [Arzneimittelinformationssystem AMIce](#)
- Kopie des Anschreibens der deutschen Zulassungsbehörde
- Kopie des Anschreibens der EU-Kommission (dritte Seite der Commission Decision mit den Angaben der Artikel 1 bis 5 einschließlich Datum, Stempel, Unterschrift der Behörde)
- Kopie der Bestätigung der EU-Kommission über die Erteilung der Zulassung mit Zulassungsnummer und Zulassungsdatum

Als Nachweis gilt in den entsprechenden Fällen zudem die Kopie der:

- Änderungsanzeige
- EMA-Notifizierungsanzeige
- Anzeige der Nutzung einer Standardzulassung

In einigen Fällen bedarf es weiterer Unterlagen – siehe Ziffern 4 und 5.

4. Nachweise in bestimmten Fällen

- Neuaufnahmen von Arzneimitteln von Mitvertreibern

Falls ein Unternehmen ein Arzneimittel als Mitvertreiber (pharmazeutischer Unternehmer nach § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG) in Verkehr bringt, kann dieses aufgenommen werden, wenn eine Kopie der Änderungsanzeige an die Zulassungsbehörde vorgelegt wird. Dies gilt auch bei verbundenen Unternehmen (z. B. Mutter- und Tochtergesellschaft).

- Neuaufnahmen von Arzneimitteln mit gekaufter Zulassung

Diese können aufgenommen werden, wenn eine Kopie der Änderungsanzeige (§ 29 Abs. 1 Satz 1 AMG) mit Anschreiben zum Zulassungsbescheid vorgelegt wird.

- Neuaufnahmen von Reimport-Arzneimitteln

Zugelassene Reimport-Arzneimittel können aufgenommen werden, wenn eine Kopie der Änderungsanzeige (der Anbieter teilt in einer Änderungsanzeige nach § 29 Abs. 1 Satz 1 AMG mit, dass er das Arzneimittel als weiterer Vertreiber in Verkehr bringen wird) vorgelegt wird.

- Neuaufnahmen von Arzneimitteln im Parallelvertrieb

Importpräparate eines im zentralen Verfahren zugelassenen Arzneimittels können aufgenommen werden, wenn eine Kopie der Notifizierungsanzeige vorgelegt wird.

- Neuaufnahmen von Arzneimitteln mit einer Standardzulassung

Diese können aufgenommen werden, wenn eine Kopie der Anzeige über die Nutzung einer Standardzulassung gemäß § 67 Abs. 5 AMG oder ein Auszug aus dem [Arzneimittelinformationssystem AMIce](#) vorgelegt wird.

- Neuaufnahmen von Arzneimitteln im Nachzulassungsverfahren (fiktiv zugelassen)

Diese können aufgenommen werden, wenn eine entsprechende schriftliche Erklärung und ein Auszug aus dem [Arzneimittelinformationssystem AMIce](#) vorgelegt werden.

- Neuaufnahmen 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.

5. Besonderheiten

- Neuaufnahmen von Grippe-Impfstoffen mit jährlich wechselnden Zulassungen

Diese können aufgenommen werden, wenn ein aktueller Auszug aus dem [Arzneimittelinformationssystem AMIce](#) oder eine schriftliche Erklärung des Anbieters vorgelegt wird, dass das Produkt im letzten Jahr zugelassen war.

- Neuaufnahmen von homöopathischen Arzneimitteln, die der 1000er-Regel oder einer Standardregistrierung unterliegen

Homöopathische Arzneimittel, können aufgenommen werden, wenn eine schriftliche Erklärung des Anbieters vorgelegt wird, nach der die Arzneimittel den Vorgaben des § 38 Abs. 1 Satz 3 AMG (1000er-Regel) bzw. der Standardregistrierung gemäß § 39 Abs. 3 AMG entsprechen.

- Neuaufnahmen von Arzneimitteln von Distributoren

Falls ein vom pharmazeutischen Unternehmer beauftragtes Unternehmen als Kommissionär (oder örtlicher Vertreter gemäß § 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 dem [Arzneimittelinformationssystem AMIce](#) und die Einwilligung des pharmazeutischen Unternehmers vorgelegt werden.

6. Änderungshistorie

Datum	Art der Änderung
gültig ab: 01.07.2023 letzte Bearbeitung: 01.06.2023	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aktualisierung im Kapitel Verfahren: Die im Rahmen der FMD von der IFA GmbH für ACS PharmaProtect GmbH durchgeführte Legitimationsprüfung entfällt
28.10.2022	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aktualisierung im Kapitel Verfahren: Umbenennung <i>Eingangsnummer (ENR) der Zulassungsunterlagen</i> (ehemals: <i>BfArM-Eingangsnummer der Zulassungs-unterlagen</i>)
13.07.2022	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aktualisierung im Kapitel Verfahren: Zulassungsnachweise sind unabhängig vom Zulassungsdatum erforderlich
21.10.2021	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aktualisierung im Kapitel Verfahren: <i>BfArM-Eingangs-Nr.</i> und <i>Zulassungs-/Reg.-Nr.</i> werden Pflichtfelder
20.12.2019	<ul style="list-style-type: none"> ■ AMIS-Datenbank durch Arzneimittelinformationssystem AMIce ersetzt