

## Inhaltsverzeichnis

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

## 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 ist den Auftragsunterlagen die aktuell gültige Fachinformation beizufügen. Darüber hinaus ist es erforderlich, für jedes Arzneimittel das Zulassungs- oder Registrierungsdatum zu melden.

Liegt zum Zeitpunkt der Auftragserteilung das Zulassungs- oder Registrierungsdatum (gilt entsprechend für das Datum einer Notifizierungsanzeige oder Anzeige zur Nutzung einer Standardzulassung) weniger als 6 Monate zurück, oder aber liegt kein Zulassungs- oder Registrierungsdatum vor, bedarf es eines weitergehenden Nachweises der Zulassung bzw. Registrierung.

Sofern ein Anbieter erstmalig ein Arzneimittel zur Aufnahme in die IFA-Datenbank meldet, das der Verifizierungspflicht gemäß Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und delegierter Verordnung (EU) 2016/161 unterliegt, obliegt der IFA GmbH zudem eine erweiterte Legitimationsprüfpflicht des meldenden Anbieters. Daher muss in diesem Fall und unabhängig vom Zulassungs- oder Registrierungsdatum ein weitergehender Nachweis der Zulassung oder Registrierung angefügt werden.

Im Zuge der Qualitätssicherung sowie aufgrund eines risikobasierenden Prüfungsansatzes behält sich die IFA GmbH vor, im Einzelfall auch dann den Nachweis zu fordern, wenn das Zulassungsdatum älter als 6 Monate ist.

Diese Nachweise enthalten wesentliche, aber nicht vertrauliche Informationen, die in der Regel auch im Bundesanzeiger und in der AMIce-Datenbank 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 der AMIce-Datenbank
- 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 der AMIce-Datenbank vorgelegt wird.

- Neuaufnahmen von Arzneimitteln im Nachzulassungsverfahren (fiktiv zugelassen)

Diese können aufgenommen werden, wenn eine entsprechende schriftliche Erklärung und ein Auszug aus der AMIce-Datenbank 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 der AMIce-Datenbank 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 der AMIce-Datenbank und die Einwilligung des pharmazeutischen Unternehmers vorgelegt werden.

## 6. Änderungshistorie

Zur letzten Version dieser Richtlinie vom 20.12.2019 wurden folgende Änderungen und Ergänzungen vorgenommen:

- AMIS-Datenbank durch AMIce-Datenbank ersetzt