

99005004023000

Erstzulassung (national), mit Bescheidabschluss Auskunft

Heruntergeladen am 15.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/575150/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005004023000
Leistungsbezeichnung I	Erstzulassung (national), mit Bescheidabschluss Auskunft
Leistungsbezeichnung II	Auskünfte zu Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen, die in Deutschland zugelassen oder registriert sind und zu immunologischen Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren anfordern
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	konformatorische klinische Prüfung, Arzneimittel, Arzneimittelsicherheit, Impfstoffe, klinische Studie, Wissenschaftliche Beratung, biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Arzneimittelzulassung, PEI, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Immunologische Tierarzneimittel, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Humanarzneimittel, klinische Prüfung, Arzneimittelprüfung, BfArM,

Modul	Sachverhalt
	Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), Chargenprüfung
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Auskunft (23)
SDG-Informationsbereich	nicht SDG-relevant
Lagen Portalverbund	Produkt- und Stoffzulassung (2120200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	24.09.2020
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html
Teaser	Wenn Sie Informationen über Zulassung, Prüfung und Sicherheit eines Arzneimittels zur Anwendung bei Menschen oder immunologischen Tierarzneimitteln haben möchten, können Sie eine Auskunft bekommen.
Volltext	<p>Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, sind auf nationaler und europäischer Ebene dafür zuständig,</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Wirksamkeit, • Qualität und • Unbedenklichkeit <p>von neuen Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen und für immunologische Tierarzneimittel zu prüfen und diese zuzulassen.</p> <p>Das PEI ist zuständig für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, nämlich</p>

Modul

Sachverhalt

- Immunglobuline,
- monoklonale Antikörper,
- Blut-, Knochenmark-, Gewebezubereitungen,
- Allergene,
- Testsera,
- Testantigene,
- Gentransfer-Arzneimittel,
- somatische Zelltherapeutika,
- xenogene Zelltherapeutika und
- gentechnisch hergestellte Blutbestandteile.

Alle anderen Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen fallen in die Zuständigkeit des BfArM. Die notwendigen Unterlagen zur Zulassung werden von dem pharmazeutischen Unternehmer eingereicht, der das Arzneimittel auf den Markt bringen möchte.

Das BfArM oder PEI können Ihnen daher die folgenden Auskünfte erteilen:

- den Eingang eines Antrags auf Zulassung eines Arzneimittels (Die einmal im Monat aktualisierte Übersicht finden Sie auf der Homepage des BfArM),
- den Eingang eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung, die die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels an einer Patientengruppe bestätigen soll, und
- die Genehmigung oder Ablehnung einer klinischen Prüfung, die die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels an einer Patientengruppe bestätigen soll

Hinweis:

Das BfArM oder das PEI können Ihnen auch weitere Auskünfte zu den folgenden Themen geben:

- Arzneimittelsicherheit
- Medizinprodukte zum Einsatz bei Menschen;
 - Beispiele im Zuständigkeitsbereich BfArM:
 - Implantate,
 - Verbandstoffe,

Modul	Sachverhalt
	<ul style="list-style-type: none"> • medizinische Software, • ärztliche Instrumente, • Zahnprodukte • Beispiele im Zuständigkeitsbereich PEI: <ul style="list-style-type: none"> • In-vitro-Diagnostika zur Testung auf Hochrisiko-Erreger wie HIV/AIDS, Hepatitis, ZIKA oder zur Bestimmung von Blutgruppen <ul style="list-style-type: none"> • Reagenzien und Reagenzprodukte • Medizinische Klassifikationen • Register im Gesundheitswesen • Versorgungsdaten • Ausbildung und Zugang zu Heilberufen
Erforderliche Unterlagen	keine
Voraussetzungen	keine
Kosten	<p>In der Regel keine. Bei Auskünften, die im Einzelfall mit einem sehr hohen Verwaltungsaufwand verbunden sind: zwischen EUR 15,00 und EUR 500,00.</p>
Verfahrensablauf	<p>Wenn Sie Informationen über bereits zugelassene oder früher einmal zugelassene Arzneimittel suchen, können Sie in der kostenfreien öffentlichen Datenbank des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach diesen Arzneimitteln suchen.</p> <p>Wenn Sie wissen möchten, ob beim BfArM die Zulassung für ein Arzneimittel beantragt wurde, dann können Sie dieses in einer monatlich aktualisierten Liste auf der Internetseite des BfArM einsehen. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, können Sie online eine Anfrage beim BfArM oder beim Paul-Ehrlich-Institut - Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI) stellen.</p> <p>BfArM:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sie gehen auf die Internetseite des BfArM und rufen unter dem Reiter "Kontakt" das elektronische Kontaktformular auf. • Sie wählen Ihre Zielgruppe aus und folgen den nächsten Schritten des Kontaktformulars, indem Sie Ihr Anliegen auswählen und Ihre Kontaktdaten

Modul	Sachverhalt
	<p>hinterlegen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nachdem Sie Ihre Anfrage abgesendet haben, bekommen Sie vom BfArM per E-Mail eine Auskunft. Wenn Sie keine E-Mail-Adresse besitzen, können Sie die Antwort auch per Post erhalten. <p>PEI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sie gehen auf die Internetseite des Paul-Ehrlich-Instituts auf "Kontakt" rechts oben auf der Einstiegsseite • Unter dem Reiter "Kontaktformular" können Sie Ihre Frage direkt eingeben. Alternativ können Sie auch eine E-Mail schreiben. • Nachdem Sie Ihre Anfrage abgesendet haben, bekommen Sie vom PEI per E-Mail eine Auskunft.
Bearbeitungsdauer	<ul style="list-style-type: none"> • bis zu 4 Wochen • bei schwierigen Anfragen kann die Bearbeitung länger dauern
Frist	keine
weiterführende Informationen	<p>https://www.pharmnet-bund.de/static/de/index.html https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistiken/AM_statistik/_node.html https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/_node.html https://www.pei.de/DE/arzneimittel/arzneimittel-node.html</p>
Hinweise	
Rechtsbehelf	
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittel Auskunft • es können Auskünfte über die Zulassung von Arzneimitteln <ul style="list-style-type: none"> • zur Anwendung bei Menschen und • zu immunologischen Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren erteilt werden • folgende Auskünfte werden erteilt: <ul style="list-style-type: none"> • Eingang eines Antrags auf Zulassung eines Arzneimittels • Eingang eines Antrags auf Genehmigung einer

Modul

Sachverhalt

klinischen Prüfung, die die Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit eines Arzneimittels an einer großen Zahl von Patienten überprüft

- Genehmigung oder Ablehnung einer klinischen Prüfung, die die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels an einer großen Zahl von Patienten bestätigt

- Für Informationen zu zugelassenen oder registrierten Arzneimittel steht auf pharmnet-bund.de eine öffentliche Datenbank zur Verfügung

- Auskunft online über Kontaktformular

- des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

- auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für alle anderen Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen

- zuständig: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul-Ehrlich-Institut - Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI)

Ansprechpunkt

Zuständige Stelle

Formulare

- Formulare: nein
- Onlineverfahren möglich: ja
- Schriftform erforderlich: nein
- Persönliches Erscheinen erforderlich: nein

https://www.bfarm.de/DE/Servicefunktionen/Kontakt/_node.html

https://www.pei.de/DE/service-navi/kontakt/kontakt_node.html

Ursprungsportal

Erstzulassung (national), mit Bescheidabschluss
Auskunft, Erstzulassung (national), mit
Bescheidabschluss Auskunft