

Marktzulassung

Die Marktzulassung ist die Genehmigung, ein Arzneimittel zu vermarkten. Die amtliche Bezeichnung hierfür lautet „Genehmigung für das Inverkehrbringen“.

Das System zur Erteilung von Marktzulassungen wurde zum Schutz der öffentlichen Gesundheit eingeführt. Die Marktzulassung für ein Arzneimittel wird erst erteilt, nachdem eine zuständige Behörde („Zulassungsbehörde“) eine wissenschaftliche Bewertung durchgeführt hat und sich von der ausreichenden Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität des Arzneimittels überzeugt hat.

Für die Erteilung einer Marktzulassung gibt es verschiedene Verfahren. Die EMA (die „Agentur“) ist für das zentralisierte Verfahren zuständig. Hierbei wird ein einzelner Antrag bei der EMA vorgelegt und durch die wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur beurteilt. Wenn die Beurteilung positiv ausfällt, erteilt die Europäische Kommission eine zentrale Marktzulassung. Der Inhaber dieser Zulassung darf dann mit der legalen Vermarktung des Arzneimittels in allen Ländern des EWR (europäischen Wirtschaftsraums, also der *EU-Mitgliedstaaten* und der drei dem *EWR* angehörenden EFTA-Staaten Island, Liechtenstein und Norwegen) beginnen.

Die Prüfung und Genehmigung von Anträgen auf Marktzulassung von Arzneimitteln, die nicht unter das zentralisierte Verfahren fallen, obliegt den zuständigen nationalen Behörden. Ein Unternehmen kann für diese Arzneimittel im so genannten dezentralisierten Verfahren in mehreren Ländern gleichzeitig einen Antrag stellen. Oder das Unternehmen beantragt nach der Zulassung eines Arzneimittels in einem der EU-Mitgliedstaaten die Anerkennung dieser Zulassung in anderen Ländern der EU. Dies wird Verfahren der gegenseitigen Anerkennung genannt. Ergebnis der beiden letzten Verfahren sind nationale Marktzulassungen in den beteiligten Mitgliedstaaten.