

Zulassungsinhaber

Ein Zulassungsinhaber (MAH, marketing authorisation holder) ist ein Unternehmen oder eine gemeinnützige Organisation, dem bzw. der eine Marktzulassung erteilt wurde. Die amtliche Bezeichnung lautet „Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen“. Die Marktzulassung erlaubt es dem Zulassungsinhaber, ein bestimmtes Arzneimittel in einem oder mehreren EU-Mitgliedstaaten zu vermarkten. Wenn ein Arzneimittel auf dem Markt ist und von Patienten angewendet wird, bleibt der MAH weiter dafür verantwortlich, seine Sicherheit zu überwachen (Pharmakovigilanz). Vermutete unerwünschte Wirkungen müssen der Behörde, die die Marktzulassung ausgesprochen hat, in Form von Regelmäßigen aktualisierten Sicherheitsberichten (PSUR, periodic safety update report) gemeldet werden.