

99005065261000

Sunset-Clause: (Anzeigepflicht für AM für das Inverkehrbringen und die Einstellung des Inverkehrbringens) Entgegennahme

Heruntergeladen am 12.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/103668704/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005065261000
Leistungsbezeichnung I	Sunset-Clause: (Anzeigepflicht für AM für das Inverkehrbringen und die Einstellung des Inverkehrbringens) Entgegennahme
Leistungsbezeichnung II	An- und Abmeldung von Arzneimitteln beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Meldung, Sammelmeldung, PharmNet-Bund, Inverkehrbringen, Anmeldung, Sunset Clause, Arzneimittel, PNR, Abmeldung, BfArM, Einstellung des Inverkehrbringens, Anzeigeverfahren,

Modul	Sachverhalt
	Pharmazeutische-Unternehmer-Nummer, Bundesinstitut für Arzneimittel Medizinprodukte
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Entgegennahme (261)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Produkt- und Stoffzulassung (2120200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	20.01.2022
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium für Gesundheit
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_29.html
Teaser	Wenn Sie ein Arzneimittel anbieten wollen oder wenn Sie es vom Markt nehmen, müssen Sie dies melden.
Volltext	<p>Als pharmazeutische Unternehmerin oder Unternehmer sind Sie zur An- und Abmeldung von Arzneimitteln beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verpflichtet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anmeldung meint die Meldung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels, für das Sie eine Zulassung haben. Inverkehrbringen bedeutet, eine Ware zum Verkauf oder zur Nutzung bereitzustellen. • Abmeldung meint die Meldung des Endes des Inverkehrbringens. <p>Das Verfahren ist auch unter der Bezeichnung "Sunset Clause" bekannt. Auch wenn Sie ein Arzneimittel nicht mehr produzieren, müssen Sie dies melden. Die Zulassung verliert ihre Gültigkeit, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> • ein Arzneimittel innerhalb von 3 Jahren nach der Zulassung nicht in den Verkehr gebracht wird oder

Modul	Sachverhalt
	<ul style="list-style-type: none"> • wenn sich ein Arzneimittel in 3 aufeinander folgenden Jahren nicht mehr im Verkehr befindet, also vom Markt genommen wurde.
Erforderliche Unterlagen	Sie müssen keine Unterlagen einreichen.
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> • Zulassung oder Registrierung für Arzneimittel • gültige Zulassung als pharmazeutische Unternehmerin oder pharmazeutischer Unternehmer
Kosten	EUR 100,00 pro An- oder Abmeldung
Verfahrensablauf	<p>An- und Abmeldungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verlaufen online.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registrieren Sie sich gegebenenfalls auf der Onlineplattform PharmNet.Bund. Die Authentifizierung läuft zentral über die Registrierung und Benutzerverwaltung (RuBen). • Wählen Sie das Anzeigeverfahren "Sunset Clause" an. • Folgen Sie der Menüführung, um die An- oder Abmeldung für Arzneimittel zu vorzunehmen. Das Verfahren ermöglicht sowohl Einzel- als auch Sammelmeldungen. • Sie können den Status Ihrer Meldungen anhand einer Übersichtsliste prüfen.
Bearbeitungsdauer	• unverzüglich
Frist	<ul style="list-style-type: none"> • Anmeldung: unverzüglich, nachdem die unternehmerische Entscheidung getroffen wurde, aber nicht früher als 4 Wochen bevor Sie das Arzneimittel in Verkehr bringen • Abmeldung: • 2 Monate vor Ende des Inverkehrbringens • Das Ablaufdatum der letzten in Verkehr gebrachten Charge darf nicht mehr als 10 Jahre in der Zukunft liegen.
weiterführende Informationen	<p>https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Folgevverfahren/Sunset-Clause/_node.html</p> <p>https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/_FAQ/Zulassung/Aenderungsanzeigen-Variations/Anzeigeverfahren-Sunset-Clause/_node.html</p>
Hinweise	
Rechtsbehelf	"Sunset Clause" ist ein reines Mitteilungsverfahren, daher gibt es keine Rechtsbehelfe.

Modul	Sachverhalt
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> • Inverkehrbringen und die Einstellung des Inverkehrbringens (Sunset Clause) Anzeige, Entgegennahme • An- und Abmeldung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nötig, wenn Arzneimittel eine Ware zum Verkauf oder zur Nutzung bereitgestellt werden soll (Inverkehrbringen) oder vom Markt genommen werden (Einstellung des Inverkehrbringens) • An- und Abmeldung über Onlineplattform • Kosten: EUR 100,00 pro Meldung • zuständig: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukten (BfArM)
Ansprechpunkt	<p>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) - Abteilung Zulassung 1</p> <p>Adresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn, Stadt</p> <p>Telefon +49 228 99307-4310</p> <p>E-Mail e-sunset-clause@bfarm.de</p>
Zuständige Stelle	<p>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) - Abteilung Zulassung 1</p> <p>Adresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn, Stadt</p> <p>Telefon +49 228 99307-4310</p> <p>E-Mail sunset-clause@bfarm.de</p>
Formulare	<p>Formulare: ja</p> <p>Onlineverfahren möglich: ja</p> <p>Schriftform erforderlich: nein</p> <p>Persönliches Erscheinen nötig: nein https://www.pharmnet-bund.de/static/de/unternehmen/sunset-clause/index.html</p>
Ursursprungportal	Sunset clause: (notification obligation for AM for

Modul

Sachverhalt

placing on the market and discontinuation of placing on the market) Receipt, Sunset-Clause: (Anzeigepflicht für AM für das Inverkehrbringen und die Einstellung des Inverkehrbringens) Entgegennahme
