

MERKBLATT

Voraussetzungen für einen Antrag auf Erteilung eines Zertifikats nach § 72a Abs. 1 Nr. 2 Arzneimittelgesetz (AMG)

Voraussetzungen und Hinweise für den Antragsteller:

1. Der Antragsteller benötigt eine Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG, die die einzuführenden Arzneimittel / Darreichungsformen umfasst.
(Liegt keine Einfuhrerlaubnis vor, ist diese vorher oder zeitgleich zu beantragen.)
2. Neben der Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG und dem Zertifikat nach § 72a Abs. 1 Nr. 2 AMG wird für die zollamtliche Abfertigung eine Bescheinigung nach § 73 Abs. 6 AMG benötigt. Diese ist rechtzeitig vor der ersten Lieferung bei der zuständigen Behörde zu beantragen.

Vorbereitungen des Antragstellers vor Antragstellung:

1. Fachgerechte Auswahl des Auftragsherstellers im Drittland
2. Prüfung aller für den Herstellbetrieb vorliegenden Informationen (u.a. Erlaubnis der vor Ort zuständigen Behörde, Site Master File, produktbezogene Informationen)
3. Es sollte geklärt werden, ob die Betriebsstätte oder relevante Betriebsteile bereits von EU/EWR-Behörden oder Behörden anderer Staaten inspiziert wurden. Im Fall von EU/EWR-Behörden kann dies ggf. zur Inanspruchnahme des § 72a Abs. 1 Pkt. a) AMG führen.
4. Audit vor Ort durch ein oder mehrere fachkundige Personen des Auftraggebers unter Einbeziehung der Sachkundigen Person des Auftraggebers
5. Positives Gesamturteil der Sachkundigen Person des Auftraggebers
6. Abschluss eines Verantwortungsabgrenzungsvertrags zwischen Auftraggeber (Antragsteller) und Auftragnehmer (Hersteller im Drittland)
7. Rechtzeitige Vorabinformation der zuständigen Behörde (empfohlen)

Im Rahmen der Antragstellung einzureichende Unterlagen

1. Formloser Antrag durch Zeichnungsberechtigten des Auftraggebers / Einführers
2. Genaue Bezeichnung und Adresse des Herstellungsbetriebs im Drittland
3. Genaue Bezeichnung der Arzneimittel, die dort hergestellt, geprüft und von dort eingeführt werden sollen, plus einer Aufstellung des geplanten Transportwegs der Produkte
4. Vollständige Liste aller sonst noch an der Herstellung und Prüfung der unter 3 genannten Arzneimittel und der darin enthaltenen Wirkstoffe beteiligten Herstell- oder Prüfbetriebe im In- und Ausland
5. Schema des Herstellungsgangs unter Nennung der jeweils beteiligten Betriebsstätten und Betriebsteile
6. Angaben zur Prozess- und Methodvalidierung
7. Aussagekräftiger Site Master File der Betriebsstätte im Drittland (inkl. Lage- und Raumpläne, Organigramm, Liste der hergestellten Produkte, Freigabeprozedere)
8. Angaben zu Zulassungsstatus, geplanter erster Einfuhr, Schätzung der jährlichen Einfuhrmenge
9. Ansprechpartner des Einführers für Rückfragen
10. Beglaubigte Kopie der Herstellungserlaubnis der für die Betriebsstätte zuständigen Drittland-Behörde
11. Auditbericht des Auftraggebers inkl. Maßnahmen zur Mängelbeseitigung in Kopie
12. Positives Gesamturteil der Sachkundigen Person des Auftraggebers
13. Kopie des unterschriebenen Verantwortungsabgrenzungsvertrags zwischen Auftraggeber (Antragsteller) und Auftragnehmer (Hersteller im Drittland)
14. Ergänzende Informationen zur Betriebsstätte im Drittland (z.B. Kopien anderer Audit- oder Inspektionsberichte, insbesondere Kopien von Inspektionsberichten von EU/EWR-Behörden)
15. Wunschzeitraum für die wahrscheinlich notwendige Inspektion der Betriebsstätte

Bitte beachten Sie, dass die unter den Punkten 2 bis 7 und 10 bis 14 angegebenen Unterlagen auch für Unterauftragnehmer wie z.B. externe Auftragslabore des Herstellungsbetriebs im Drittland benötigt werden!

Ausgehend vom Einzelfall wird die Behörde dann mit dem Antragsteller Kontakt aufnehmen und weitere Unterlagen anfordern.

Weiterer Ablauf:

Nach Prüfung der Unterlagen wird die zuständige Behörde dann in Absprache einen Termin für eine Drittland-Inspektion festlegen. Hierbei werden Informationen zur Sicherheitslage im Drittland (z.B. vom Auswärtigen Amt) berücksichtigt.

Die Inspektion ist vom Antragsteller in Abstimmung mit der zuständigen Behörde zu organisieren. In der Regel nehmen daran mindestens zwei Inspektoren, ggf. unter Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörde, an der Inspektion teil. Ein verantwortlicher Mitarbeiter des Einführers sollte mitreisen oder vor Ort für Fragen zur Verfügung stehen. Sollte kein Inspektor mit einer ausreichenden Kenntnis der Drittland-Muttersprache zur Verfügung stehen, wird zusätzlich die Teilnahme eines Fachübersetzers notwendig sein.

Hinweis:

Der Antragsteller trägt die anfallenden **Kosten und Gebühren**. Dies gilt auch für den Fall, dass die Inspektion zu einem negativen Ergebnis führt.

Bei antragsbezogenen Verwaltungshandlungen der Leitstelle können auch Kosten durch eine erforderliche **Beteiligung externer Sachverständiger**, etwa solchen der Bundesoberbehörden, entstehen. Diese werden in Form von Gebühren weitergereicht und sind ebenfalls in voller Höhe vom Antragsteller zu tragen.