**MERKBLATT**

**Zur Bearbeitung eines Antrags auf Einfuhrerlaubnis nach § 72 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) erforderliche Unterlagen bzw. Angaben (vergleiche auch §§ 14, 15, 16 AMG)**

*(Für die Einfuhr von* ***Blut oder Blutprodukten*** *sind zusätzliche Angaben erforderlich, bitte fordern Sie in diesem Fall ein spezifisches Merkblatt an.)*

[ ]  Formloser Antrag mit genauer Bezeichnung des Antragstellers und Angaben zur Rechtsform, ggf. Auszug aus dem Handelsregister

[ ]  Bezeichnung der Betriebsstätte (Name, Straße, Ort) (§ 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG) mit Angaben zu den mit der Einfuhr beabsichtigten Aktivitäten in dieser Betriebsstätte:

 [ ]  Einfuhr und Lagerung [ ]  Qualitätskontrolle (freigaberelevante Prüfungen)

[ ]  Grundrisspläne der Betriebsgebäude und Betriebsräume für Prüfung und Lagerung
(§ 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG), wenn vorhanden Angaben zu externen Lägern (auch hier Anschriften und Grundrisspläne)

[ ]  Nachweis der Verfügbarkeit der Räume: Kopie des Mietvertrags oder Grundbuchauszug

[ ]  Benennung der *Sachkundigen Person* (§ 14 Abs. 1 Nr. 1, 3, 4 AMG)\_
 oder
 im Fall der Einfuhr von Arzneimitteln menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei
 Menschen (§ 72 Abs.1, 2 AMG)
 Benennung einer *verantwortlichen Person für die Beurteilung der Qualität und Sicherheit der
 Arzneimittel und ggf. für die Überführung der Arzneimittel in ihre anwendungsfähige Form*
 siehe dazu: **separate Checkliste AMG-Personal**

[ ]  Details zu den beantragten Tätigkeiten (§ 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG i.V. mit § 16 AMG):
 (siehe dazu **beiliegende Liste,** dort Zutreffendes bitte ankreuzen, wenn nötig ergänzen)

[ ]  Angaben zu den gemäß § 14 Abs. 4 AMG beauftragten Betrieben:
 Name(n) und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n); Verträge, genaue Angaben zu den beauftragten
 Tätigkeiten (z.B. Art der Prüfungen)

[ ]  Aktuelle Firmenbeschreibung / aktueller Site Master File, Qualitätssicherungs-Handbuch und Auflistung der Verfahrensanweisungen.

 Folgende Mindestangaben sind notwendig zur Prüfung des Antrags und zur Vorbereitung der Besichtigung unerlässlich: Organigramm; kommentierter Lageplan der Gebäude und Räume (Nutzung, Klassifizierung); Zahl der in der Qualitätskontrolle, der Lagerhaltung und dem Vertrieb Beschäftigten; Auflistung der wesentlichen bei der Prüfung von Arzneimitteln verwendeten Einrichtungen/Geräte; schematische Darstellungen der verwendeten Standardabläufe und -verfahren bei Einfuhr, Prüfung, Freigabe und Change-Control; Liste eingeführter, geprüfter oder vertriebener Wirkstoffe und Arzneimittel und sonstiger Produkte; Auflistung externer Herstellungsbetriebe und Prüfbetriebe; Angaben zur Prüfung für andere Betriebe; vollständige Auflistung der vorhandenen Verfahrensanweisungen; exemplarische Herstellungs- und Prüfanweisungen.

***Liste der eingeführten***

***Arzneimittel- und Darreichungsformen, Einfuhr- und Prüfumfang***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Human-AM ohne AM zur klinischen Prüfung** | **Human-AM zur klinischen Prüfung** | **Tier-AM** |
| **2.1** | **Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel** |  |  |  |
| 2.1.1 | Mikrobiologisch: Sterilität | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 2.1.2 | Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Ph.Eur. 2.6.12Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Ph.Eur 2.6.13Abwesenheit bestimmter Mikroorganismen | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Ph.Eur. 2.6.27Mikrobiologische Kontrolle zellulärer Produkte | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Andere Prüfungenz.B.Ph.Eur. 2.6.2 Prüfung auf MykobakterienPh.Eur. 2.6.7 Prüfung auf Mykoplasmen(jeweils spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 2.1.3 | Chemisch / Physikalisch | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Prüfungen / Prüfmethoden aus Arzneibüchernz.B. aus den Kapiteln (Ph.Eur.)2.2 Methoden der Physik und physikalischen Chemie2.3 Identitätsreaktionen2.4 Grenzprüfungen2.5 Gehaltsbestimmungsmethoden2.9 Methoden der pharmazeutischen Technologie(Prüfung/Prüfmethode jeweils spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Andere Prüfungen(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 2.1.4 | Biologisch | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Prüfungen / Prüfmethoden aus Arzneibüchernz.B. aus den Kapiteln (Ph.Eur.)2.6 Methoden der Biologie2.7 Biologische Wertbestimmungsmethoden2.8 Methoden der Pharmakognosie(Prüfung/Prüfmethode jeweils spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Andere Prüfungen(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **2.2** | **Einfuhrtätigkeiten** |  |  |  |
| *2.2.1* | *Sterile Produkte* |  |  |  |
| 2.2.1.1 | Aseptisch hergestellt | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 2.2.1.2 | Im Endbehältnis sterilisiert | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| *2.2.2* | *Nichtsterile Produkte* | *[ ]*  | *[ ]*  | *[ ]*  |
| *2.2.3* | *Biologische Arzneimittel* |  |  |  |
| 2.2.3.1 | Blutzubereitungen | siehe separates Merkblatt |
| 2.2.3.2 | Immunologische Produkte(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 2.2.3.3 | Somatische Zelltherapeutika(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 2.2.3.4 | Gentransfer-Arzneimittel(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 2.2.3.5 | Biotechnologische Produkte(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 2.2.3.6 | Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 2.2.3.7 | Andere biologische Arzneimittel(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| *2.2.4* | *Andere Einfuhrtätigkeiten* |  |  |  |
| 2.2.4.1 | Radioaktive Arzneimittel | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 2.2.4.2 | Medizinische Gase | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 2.2.4.3 | Pflanzliche Arzneimittel | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 2.2.4.4 | Homöopathische Arzneimittel | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 2.2.4.5 | Biologische Ausgangsstoffe |  |  |  |
|  | aus Blut: | siehe separates Merkblatt |
|  | Sonstige zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  |  |
| 2.2.4.6 | Andere Produkte(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

**Hinweis:** 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.