

MERKBLATT

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

- ☐ 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 Lagern (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 für Blutprodukte**; 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 Blutprodukte:

Arzneimittel- und Darreichungsformen, Einfuhrumfang

		Human-AM ohne AM zur klinischen Prüfung	Human-AM zur <u>klinischen</u> Prüfung	Tier-AM
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel			
2.1.1	Mikrobiologisch: Sterilität	☐	☐	
2.1.2	Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte	☐	☐	
	Ph.Eur. 2.6.27 Mikrobiologische Kontrolle zellulärer Produkte	☐	☐	
	Andere Prüfungen z.B. mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG nach den vom Arbeitskreis Blut beim Robert-Koch-Institut vorgegebenen Mindestvoraussetzungen <u>(jeweils spezifizieren):</u> _____	☐	☐	
2.1.3	Chemisch / Physikalisch	☐	☐	
	Prüfungen / Prüfmethode aus Arzneibüchern z.B. aus den Kapiteln (Ph.Eur.) 2.2 Methoden der Physik und physikalischen Chemie <u>(Prüfung/Prüfmethode jeweils spezifizieren):</u> _____	☐	☐	
	Andere Prüfungen <u>(spezifizieren):</u> _____	☐	☐	
2.1.4	Biologisch	☐	☐	
	Prüfungen / Prüfmethode aus Arzneibüchern z.B. aus den Kapiteln (Ph.Eur.) 2.7 Biologische Wertbestimmungsmethoden <u>(Prüfung/Prüfmethode jeweils spezifizieren):</u> _____	☐	☐	
	Andere Prüfungen <u>(spezifizieren):</u> _____	☐	☐	

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

2.2	Einfuhrtätigkeiten			
2.2.3	<i>Biologische Arzneimittel</i>			
2.2.3.1	Blutzubereitungen			
	Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut	☐	☐	
	Sonstige Präparate aus Fremdblut (<u>jeweils spezifizieren</u>): _____	☐	☐	
	Stammzellen aus Nabelschnur-Fremdblut	☐	☐	
	Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Eigenblut	☐	☐	
	Sonstige Präparate aus Eigenblut (<u>jeweils spezifizieren</u>): _____	☐	☐	
	Stammzellen aus Nabelschnur-Eigenblut	☐	☐	
	Zwischenprodukte aus Plasma zur Fraktionierung (<u>jeweils spezifizieren</u>): _____	☐	☐	
	Plasmaderivate (<u>jeweils spezifizieren</u>): _____	☐	☐	
2.2.4	<i>Andere Einfuhrtätigkeiten</i>			
2.2.4.5	Biologische Ausgangsstoffe			
	Human-Plasma zur Fraktionierung	☐	☐	
	Human-Buffy-coat	☐	☐	
	Human-Nabelschnurblut	☐	☐	
	Sonstige zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft (<u>jeweils spezifizieren</u>): _____	☐	☐	

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.