



Merkblatt: Voraussetzungen zur Erteilung einer Erlaubnis zur Einfuhr von Arzneimitteln menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung gem. § 72 Abs. 2 AMG

Stand: Oktober 2013

Firma	Aktenzeichen
Adresse (Straße, Haus-Nr.)	(Postleitzahl, Ort)
Erreichbarkeit telefonisch	Erreichbarkeit im Notfall (z. B. Mobilfunk Stufenbeauftragter)
Erreichbarkeit per Fax	Erreichbarkeit per E-Mail

► Zutreffendes bitte ankreuzen. ◀

Vorhanden	Stichwort	Beschreibung
<input type="checkbox"/>	Hinweis	Geringfügige Arbeitsschritte, die für die ggf. erforderliche Überführung der Arzneimittel in ihre anwendungsfähige Form erforderlich sind (z.B. portionieren, kryokonservieren), müssen in einer Einrichtung mit Herstellungserlaubnis gemäß §13 AMG durchgeführt werden.
<input type="checkbox"/>	Antrag	Um Vorlage eines schriftlichen formlosen Antrages , der von einer vertretungsberechtigten Person des Antragstellers unterzeichnet ist, wird gebeten.
<input type="checkbox"/>	Handelsregisterauszug	Zum Nachweis in welcher Rechtsform das Unternehmen betrieben wird und welche Personen zur Vertretung berufen sind, bitten wir um Übermittlung eines beglaubigten Auszuges aus dem Handelsregister bzw. um Mitteilung, wer der Träger des Krankenhauses (z. B. Stadt, Land, Bezirk oder Freistaat Bayern etc.) ist und welche Personen zur Vertretung des Krankenhauses berufen sind.
<input type="checkbox"/>	Arzneimittelliste	Die Erlaubnis bezieht sich auf bestimmte Arzneimittel und Länder. Daher bitten wir Sie, Ihr beabsichtigtes Einfuhrprogramm (z.B. Einfuhr von peripheren Blutstammzellen, Knochenmark, Stammzellen aus Nabelschnurblut, Spender-Lymphozyten) genau anzugeben und
<input type="checkbox"/>	Einfuhrländer	die Länder, aus denen die Einfuhr erfolgt, einzuschränken und zu benennen.
<input type="checkbox"/>	Qualifiziertes und erfahrenes Personal	Der Einführer muss nachweisen, dass in der Einrichtung qualifiziertes und erfahrenes Personal vorhanden ist, das die Qualität und Sicherheit der Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik beurteilen kann. Die Anforderungen an deren Sachkenntnis richten sich beispielsweise bei der Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen und Lymphozyten nach den Vorgaben des Kapitels 1.5.1 der Richtlinie zur Transplantation peripherer Blutstammzellen. Wir bitten um Übermittlung einer Auflistung der Personen , die als qualifiziert und erfahren gelten, sowie diesbezügliche Sachkenntnisnachweise .

Vor- han- den	Stichwort	Beschreibung
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Verfahrensanweisungen	<p>Kriterien zur Beurteilung, ob das Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt wurde, sind in Verfahrensanweisungen zusammenzufassen. Dabei sollen insbesondere nachfolgende Sachverhalte berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nennung konkreter Anforderungen an die Spendeinrichtungen inkl. der durch sie beauftragten Labore (z.B. Zertifizierungs- bzw. Akkreditierungsurkunde nach Fahct, FDA, CLIA, EFI, AABB, ARC). - Festlegung der Tests im Rahmen der Spendereignung, die vom Einführer an einer Blutprobe, die vor der Spende gewonnen wird und nicht älter als 30 Tage ist, durchgeführt wird (u. a. Infektionsstatus*, Blutgruppe, HLA-Typisierung). - Schriftlich dokumentierte Freigabe des Spenders durch den Einführer. Dabei müssen u. a. die Laborergebnisse aus dem Spendezentrum und die des Spendersuchzentrums (u. a. HLA-Typisierung und Confirmatory Typing) mit einbezogen werden. Im Falle der Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen erfolgt die Freigabe des Spenders durch den Einführer vor Konditionierung des Patienten. - Festlegung der Dokumente, die von der Spendeinrichtung der transplantierenden Einrichtung zur Verfügung gestellt werden - Festlegung der Tests, die vom Einführer zur Überprüfung der Qualität an dem eingeführten Arzneimittel oder an der Blutprobe, die der Spende beigefügt ist, durchgeführt werden. - Festlegung des Transportprozedere inkl. der Verantwortlichkeiten, der Transportbedingungen und -dokumentation. Sofern Sie ein Transportunternehmen in Anspruch nehmen, bitten wir um Angabe von Name und Adresse des Transportunternehmens sowie um Vorlage einer Kopie des unterzeichneten Vertrages mit dem Transportunternehmen. <p style="text-align: right;"><i>* NAT (HCV, HIV I; ggfs. PV B 19, WNV); AK (HIV I/II, HCV, Treponema Pallidum; ggfs. WNV, HTLV I/II), Hbs-Ag, anti-HBc; ggfs. CMV</i></p>
<input type="checkbox"/>	Lagerung	Für die evtl. erforderliche Zwischenlagerung muss ein geeigneter Kühlschrank vorhanden sein (u. a. kalibrierter Temperaturmessfühler, Verhinderung eines unberechtigten Zuganges)
<input type="checkbox"/>	Schulungsnachweise	Dokumentation zur Schulung des Personals hinsichtlich der relevanten SOPs ist vorrätig zu halten.