



Merkblatt: Voraussetzungen zur Erteilung einer Erlaubnis gemäß § 72 Abs.1 AMG zur Einfuhr von Arzneimitteln, Wirkstoffen (menschl., tierisch, mikrobiell, gentechnisch hergestellt) oder anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft;

Stand: Oktober 2013

Firma	
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"/>	Anzeige gemäß § 67 AMG	Formlose Anzeige mit Erklärung der Absicht, Arzneimittel zu importieren, ggf. eine Mitteilung über andere Tätigkeiten des Inverkehrbringens, Herstellens von Arzneimitteln, klinischen Prüfung, Prüfung, Lagerung oder anderer anzeigepflichtiger Tätigkeiten im Sinne des § 67 Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG -), die über das Importieren von Arzneimitteln hinausgehen.
<input type="checkbox"/>	Handelsregisterauszug	Zum Nachweis in welcher Rechtsform das Unternehmen betrieben wird und welche Personen zur Vertretung berufen sind, dient ein beglaubigter aktueller Auszug aus dem Handelsregister.
<input type="checkbox"/>	Arzneimittel/ Wirkstoffliste/ Produktliste	Wir bitten Sie, Ihr beabsichtigtes Importprogramm genau anzugeben und eine Liste mit Produktbezeichnung und Darreichungsform, Wirkstoffliste oder ggf. sonstige Produktliste mit Angaben des jeweiligen Herstellers (Name und Anschrift) einzureichen.
<input type="checkbox"/>	Angaben der Betriebsstätten des(r) Hersteller(s)	Name und Anschrift der Betriebsstätten des(r) Hersteller(s) im Drittland und Kopie der nach nationalem Recht geltenden Herstellungserlaubnis (übersetzt durch eine(n) im Geltungsbereich des AMG ansässige(n) öffentlich bestellte(n) u. beeidigte(n) Übersetzer(in)) sowie die entsprechenden Verantwortungsabgrenzungsverträge gem. § 9 Abs. 1 AMWHV / Kap. 7 EG- Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis in Kopie. Gemäß § 9 Abs. 2 AMWHV muss sich der Auftraggeber darüber versichern, dass der Auftragnehmer das Arzneimittel ordnungsgemäß herstellt und prüft.
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • Verantwortungsabgrenzungsverträge • Audit 	
<input type="checkbox"/>	ggf. Zertifikat nach § 72 a AMG	Kopie des entsprechenden Zertifikates

Vorhanden	Stichwort	Beschreibung
	Benennung und Sachkenntnisnachweis	
<input type="checkbox"/>	Sachkundige Person	<p>(1) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als sachkundige Person wird erbracht durch</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Approbation als Apotheker oder 2. das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung <p style="padding-left: 40px;">sowie eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelprüfung.</p> <p>(2) In den Fällen des Absatzes 1 Nr. 2 muss der zuständigen Behörde nachgewiesen werden, dass das Hochschulstudium theoretischen und praktischen Unterricht in mindestens folgenden Grundfächern umfasst hat und hierin ausreichende Kenntnisse vorhanden sind:</p> <p>Experimentelle Physik Allgemeine und anorganische Chemie Organische Chemie Analytische Chemie Pharmazeutische Chemie Biochemie Physiologie Mikrobiologie Pharmakologie Pharmazeutische Technologie Toxikologie Pharmazeutische Biologie.</p> <p>Der theoretische und praktische Unterricht und die ausreichenden Kenntnisse können an einer Hochschule auch nach abgeschlossenem Hochschulstudium im Sinne des Absatzes 1 Nr. 2 erworben und durch Prüfung nachgewiesen werden.</p> <p>(3) Für die Herstellung und Prüfung von Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Allergenen, Testsera und Testantigenen sowie Gentransferarzneimitteln, Arzneimitteln zur in-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, Gewebezubereitungen, radioaktiven Arzneimitteln und Wirkstoffen findet Absatz 2 keine Anwendung. Wir bitten die Anforderungen gemäß § 15 Abs. 3 und 3 a AMG zu beachten.</p> <p>(4) Die praktische Tätigkeit nach Absatz 1 muss in einem Betrieb abgeleistet werden, für den eine Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln durch einen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften, einen anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder durch einen Staat erteilt worden ist, mit dem eine gegenseitige Anerkennung von Zertifikaten nach § 72 a Satz 1 Nr. 1 vereinbart ist.</p> <p>Wir bitten um Vorlage des Nachweises der fachlichen Qualifikation (Abschlusszeugnis der Berufsausbildung) und praktischen Erfahrung (beruflicher Werdegang).</p>
	Zuverlässigkeitsnachweis	
<input type="checkbox"/>	Sachkundige Person	<p>Die sachkundige Person muss die zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit besitzen (§ 14 Abs. 1 Nr. 3 AMG).</p> <p>Diese wird erbracht durch ein amtliches Führungszeugnis der Belegart O, das nicht älter als drei Monate sein darf, unter Angabe des Aktenzeichens und des Firmennamens und des Zusatzes „Sachkundige Person“.</p>

Vorhanden	Stichwort	Beschreibung
	Nachweis der ständigen Erfüllung der Verpflichtungen	
<input type="checkbox"/>	Sachkundige Person	Gemäß § 14 Abs. 1 Nr. 4 AMG muss die sachkundige Person die ihr obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen können. Wir bitten hierzu um Angabe, ob diese Person haupt- oder nebenberuflich tätig werden soll. Bei nebenberuflicher Tätigkeit bitten wir, eine vom Antragsteller gegengezeichnete Erklärung der betreffenden Person vorzulegen, dass diese Person trotz ihrer sonstigen beruflichen Verpflichtungen die erforderliche Zeit und Arbeitskraft zur Erfüllung der ihr obliegenden Verpflichtungen aufbringen kann. In dieser Erklärung müssen darüber hinaus sämtliche haupt- und nebenberuflichen Tätigkeiten der betreffenden Person aufgeführt sein.
<input type="checkbox"/>	Räume und Ausstattung des einführenden Betriebs	Maßstabgetreue Lageskizze und Beschreibung der Ausstattung der Räumlichkeiten zur Prüfung sowie Lagerräumlichkeiten mit den wesentlichen Einrichtungen.
<input type="checkbox"/>	QS-Handbuch	Seit dem 01.04.1999 muss der Hersteller in der Lage sein, zu gewährleisten, dass die Herstellung und / oder Prüfung der Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen wird (§ 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG). Hierzu bitten wir um Vorlage einer Beschreibung des Qualitätssicherungssystems (z.B. in Form eines Qualitätssicherungshandbuchs). Darin sollte auch eine Beschreibung der Vorgehensweise enthalten sein, wie die regelmäßige Überprüfung von Herstellungs- und Prüfanweisungen sowie ggf. deren Übereinstimmung mit den jeweiligen Zulassungs- oder Registrierungsunterlagen sichergestellt wird.
<input type="checkbox"/>	Site Master File	Zudem bitten wir um eine Darstellung der für die Herstellung, Prüfung und Lagerung von Arzneimitteln wesentlichen Betriebsabläufe (z.B. in Form einer Firmenbeschreibung entsprechend dem PIC/S Dokument PE 008-4 <"Site Master File">, falls eine solche vorhanden ist).
	Lohnherstellung (externe Herstellung) im Drittland	
<input type="checkbox"/>	• Auflistung	Auflistung aller Lohnhersteller unter Angabe der externen Herstellungstätigkeiten i. S. d. § 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG sowie die entsprechenden Verantwortungsabgrenzungsverträge gem. § 9 Abs. 1 AMWHV / Kap. 7 EG- Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis in Kopie. Gemäß § 9 Abs. 2 AMWHV muss sich der Auftraggeber vergewissern, dass der Auftragnehmer das Arzneimittel ordnungsgemäß herstellt. Im Fall einer weiteren Herstellung des(r) eingeführten Arzneimittel(s) innerhalb der EU/ des EWR auch eine Übersicht zu diesen Herstellern.
<input type="checkbox"/>	• Verantwortungsabgrenzungsverträge	
<input type="checkbox"/>	• Audit	
	Lohnprüfung (externe Prüfung)	
<input type="checkbox"/>	• Auflistung	Auflistung aller Lohnprüfer, die Prüftätigkeiten am eingeführten Produkt vornehmen unter Angabe der externen Prüfstätten und der dort durchgeführten Prüfungen i. S. d. § 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG sowie die entsprechenden Verantwortungsabgrenzungsverträge gem. § 9 Abs. 1 AMWHV / Kap. 7 EG- Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis in Kopie. Gemäß § 9 Abs. 2 AMWHV muss sich der Auftraggeber vergewissern, dass der Auftragnehmer das Arzneimittel ordnungsgemäß prüft.
<input type="checkbox"/>	• Verantwortungsabgrenzungsverträge	
<input type="checkbox"/>	• Audit	
	Externe Lagerung	
<input type="checkbox"/>	• Angaben externer Lagerstätten	Sofern eine externe Lagerstätte in Anspruch genommen wird, Angabe von Name und Anschrift der Lagerstätte und Beifügung eines detaillierten Lageplans der Räumlichkeiten sowie die entsprechenden Verantwortungsabgrenzungsverträge gem. Kap. 7 EG-Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis in Kopie.
<input type="checkbox"/>	• Lagepläne	
<input type="checkbox"/>	• Verantwortungsabgrenzungsverträge	

- Die Anforderungen nach § 72 a AMG (Zertifikate) bleiben davon unberührt; zum Zertifikat nach § 72 a AMG siehe eigenes Merkblatt;
- Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen aus Drittstaaten gemäß § 72 b Abs. 1 AMG siehe eigenes Merkblatt;
- Einfuhrerlaubnis für Arzneimittel menschlicher Herkunft aus Drittstaaten zur unmittelbaren Anwendung beim Menschen gemäß § 72 Abs. 2 AMG siehe eigenes Merkblatt;