

Anlage zum Merkblatt Hinweise zur Einfuhr von Arzneimitteln und Wirkstoffen: Antrag auf eine Inspektion im Drittland gemäß §72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG i. V. m. § 72 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG

[Firma]
[Adresse Zeile 1]
[Adresse Zeile 2]

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Abteilung V Pharmazie
Heinrich-Hertz-Str. 5
64283 Darmstadt

Antrag auf eine Inspektion im EU-Drittland gemäß §72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG i. V. m. § 72 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG

Hiermit beantrage ich die Inspektion der [Firma, Herstellungsstätte] in [Drittstaat]

Betriebsstätte:
Adresse (inclusive LOC-ID und ORG-ID: XXX XXX XXX

Inspektionsgegenstand sollen folgende Produkte sein:

<< Bitte Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform angeben>>
<< Bei Bulkarzneimitteln Bezeichnung Stärke und Herstellungsstufe >>

Mir ist bekannt, dass die Inspektion gemäß der Gebührenordnung des Landes Hessen kostenpflichtig ist und dass neben den Gebühren auch Auslagen erhoben werden. Diese Kosten werde ich übernehmen.

Sofern die Inspektion nicht in deutscher oder englischer Sprache durchgeführt werden kann, werden auch die Kosten für geeignete Dolmetscher/Übersetzer übernommen.

Ich habe zur Kenntnis genommen, dass das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) über das Hess. Ministerium für Hessische Ministerium für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege (HMFGP), sowie die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) über die bevorstehende Inspektion und den Inspektionsgegenstand informieren wird. Darüber hinaus wird auch die lokal zuständige Überwachungsbehörde von dem Inspektionstermin über das Bundesministerium für Gesundheit informiert werden.

Weiterhin habe ich zur Kenntnis genommen, dass es sich bei der Bescheinigung gem. §72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG nicht um ein sogenanntes allgemeines, Betriebsstätten bezogenes GMP-Zertifikat nach § 64 Abs. 3f handelt, sondern eine GMP-Aussage für die in der Bescheinigung aufgeführten Produkte beinhaltet.

Soweit sie diesem Antrag noch nicht beiliegen, werde ich bis spätestens [Datum] die nachfolgenden Unterlagen nachreichen¹

Von mir als Antragsteller:

- Angabe der Betriebsstätte der physischen Einfuhr in die EU
- Angabe der Betriebsstätte für die analytische Prüfung der Präparate in der EU
- Angabe des Erlaubnisinhabers für die Chargenzertifizierung (Freigabe für das Inverkehrbringen) der Präparate in der EU
- Angabe der jeweiligen Präparate mit Zulassungsnummer/n sowie die Herstellungsbeschreibungen und die relevanten Prüfbeschreibungen gemäß der Zulassungsunterlagen; im Zuge der Vorbereitung der Inspektion Übermittlung relevanter Teile aus Modul 3 des CTD, nebst Liste der Wirkstoffe, die in den Produktionsbereichen verarbeitet werden.
- Bestätigung der sachkundigen Person, dass sie sich durch persönliche Kenntnisnahme - oder durch eine Bestätigung einer anderer ausreichend sachkundiger und geeigneter Person oder Personen (Angabe wer) - davon überzeugt hat, dass der Hersteller in der Lage ist, in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis und entsprechend der Herstellungs- und Prüfanweisung herzustellen und zu prüfen.
- Kopie des Auftragsherstellungsvertrages

Vom zu inspizierenden Betrieb:

- Schriftliche Einverständniserklärungen zur
 - Durchführung der Inspektion durch das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege einschließlich dem Zugang zu allen Räumen und Dokumenten²
 - Teilnahme eines Mitarbeiters Ihrer antragstellenden Firma (sofern zutreffend)
 - Übermittlung des Berichtes an die antragstellende Firma sowie an deutsche, andere europäische und ggf. MRA-Behörden
- Erklärung zum Herstellungsumfang aller Produkte, die in die EU importiert wurden/werden.
- Angaben über GMP-Inspektionen der antragsgegenständlichen Betriebsstätte/-teile durch andere EU- und Nicht-EU-Behörden in den drei vorangehenden Kalenderjahren und Informationen über geplante GMP-Inspektionen durch andere Überwachungsbehörden.
- Übermittlung von SMF und vollständiger SOP-Liste in deutscher oder englischer Sprache mit Angabe von Ausgabe- und Revisionsdatum im Zuge der Vorbereitung der Inspektion

Ich bestätige, dass folgende „Randbedingungen“ erfüllt sind:

- von mindestens einem gegenständlichen Produkt ist die Validierung abgeschlossen
- Herstellungs-/Prüfanweisung und Herstellungs-/Prüfprotokoll sind zweisprachig (alternativ Vorlage von Übersetzungen)
- Während des Inspektionszeitraums wird produziert werden, wobei bevorzugt die beantragten Produkte berücksichtigt werden.

Sofern bestimmte Besonderheiten vor Ort berücksichtigt werden müssen (Zutritt zu allen inspektionsrelevanten Gebäuden bzw. Einrichtungen; Sicherheitsaspekte; Feiertage oder Großveranstaltungen im Inspektionszeitraum) oder besondere Impfungen/Impfnachweise erforderlich sind, werde ich das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege rechtzeitig darüber informieren.

Die Antikorruptionsrichtlinie des Landes Hessens, nach der Einladungen, Geschenke und sonstige Vergünstigungen nicht zulässig sind, ist mir bekannt und ich werde den zu inspizierenden Betrieb entsprechend informieren.

¹ Sofern die Dokumente in elektronischer Form übersandt werden, bitte ich darum, möglichst direkt in das Format pdf gewandelte durchsuchbare Dokumente an Stelle von gescannten Dokumenten zu übermitteln.

² Einschließlich Anfertigung von Kopien auch von elektronischen Daten sowie Fotos zu Dokumentationszwecken