

MERKBLATT

Für die Einfuhr von Arzneimitteln und Wirkstoffen sind insbesondere die §§ 72, 72a und 73 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes zu beachten.

1. Für nicht-erlaubnispflichtige Wirkstoffe (chemisch-synthetische, pflanzliche) gilt:

- 1.1. Sofern das Herstellungsland auf der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Liste (sogenannte „**white list**“) aufgeführt ist, entfällt die Vorlage von Bescheinigungen nach § 72a Abs. 1 Nr. 1 oder 2 AMG. Export- und Herstellungsland müssen identisch sein. Eine nach Angaben der Kommission aktuelle Liste finden Sie unter: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/falsified-medicines/importation-active-substances-listing-third-countries_en
- 1.2. Sofern das Herstellungsland nicht auf der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Liste (sog. „white list“) aufgeführt ist, muss eine Bestätigung der zuständigen Behörde des Herstellungslands (sogenannte „**written confirmation**“) vorgelegt werden, die inhaltlich folgende Punkte beinhaltet:
 - Name der ausstellenden Behörde des Drittlandes mit Unterschrift und Datum
 - Name und Adresse der Herstellungsstätte im Drittland, ggf. Nummer der Erlaubnis
 - Bezeichnung des Wirkstoffes
 - Bestätigung der ausstellenden Behörde, dass die Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) der EU oder gleichwertige Standards (ICH Q7, WHO) eingehalten werden
 - Bestätigung der ausstellenden Behörde, dass die Herstellungsstätte regelmäßig überwacht wird und die Überwachung durch ausreichende Maßnahmen, einschließlich wiederholter und unangekündigter Inspektionen, erfolgt
 - Bestätigung der ausstellenden Behörde, dass die zuständige Behörde in der EU im Falle wesentlicher Abweichungen von den anerkannten GMP-Regeln informiert wird

Ein den Vorgaben der Kommission entsprechendes Formular finden Sie unter: https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2013_01_28_template_0.pdf

- 1.3. Sofern weder das Herstellungsland auf der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Liste („white list“) aufgeführt ist noch die Bestätigung der zuständigen Behörde des Herstellungslands („written confirmation“) erbracht werden kann, hat der **Einführer** eine **Bescheinigung nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG** vorzulegen (die Kosten für die erforderliche Inspektion sind vom Antragsteller zu tragen, entsprechende Vorlaufzeiten sind zu beachten).

2. Für erlaubnispflichtige Wirkstoffe (menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft oder auf gentechnischem Wege hergestellt) gilt:

Vorlage der **Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG** und zusätzlich:

- 2.1. Sofern das Herstellungsland auf der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Liste (sogenannte „**white list**“) aufgeführt ist, entfällt die Vorlage von Bescheinigungen nach § 72a Abs. 1 Nr. 1 oder 2 AMG. Export- und Herstellungsland müssen identisch sein. Eine nach Angaben der Kommission aktuelle Liste finden Sie unter: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/falsified-medicines/importation-active-substances-listing-third-countries_en
- 2.2. Sofern das Herstellungsland nicht auf der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Liste aufgeführt ist, ist erforderlich:
 - entweder ein **Zertifikat nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG**, ausgestellt von einer Behörde mit einem gegenseitigen Anerkennungsabkommen (betrifft derzeit nur Neuseeland; Einzelheiten zu den Abkommen finden Sie unter <https://www.zlg.de/arzneimittel/international/gmp-austausch-mit-drittstaaten#c146>)
 - oder eine dem **Einführer** ausgestellte **Bescheinigung nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG** (die Kosten für die erforderliche Inspektion sind vom Antragsteller zu tragen, entsprechende Vorlaufzeiten sind zu beachten)

3. Für Arzneimittel (Bulkware, sterile bzw. verarbeitete Wirkstoffe) gilt:

Vorlage der **Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG** und zusätzlich:

- entweder ein **Zertifikat nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG**, ausgestellt von einer Behörde mit einem gegenseitigen Anerkennungsabkommen (Australien, Israel, Japan, Kanada, Neuseeland, Schweiz, USA; Einzelheiten zu den Abkommen finden Sie unter <https://www.zlg.de/arzneimittel/international/gmp-austausch-mit-drittstaaten#c146>)
- oder eine dem **Einführer** ausgestellte **Bescheinigung nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG**

4. Für Fertigarzneimittel gilt zusätzlich zu den Voraussetzungen nach Ziffer 3:

Bei in Deutschland zugelassenen Fertigarzneimitteln muss der **Einführer** eine **Bescheinigung nach § 73 Abs. 6 AMG** vorlegen, in der die Arzneimittel bezeichnet sind und in der bestätigt wird, dass die Arzneimittel in Deutschland zugelassen sind.

Bitte beachten Sie: Bei Einfuhr von Fertigarzneimitteln, die in einem anderen Mitgliedstaat der EU zugelassen sind, bescheinigt das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege den Zulassungsstatus nicht.

Alternativ ist eine Abfertigung im EU-Mitgliedstaat des Empfängers möglich.

Hinweis: Für die Einfuhr von klinischen Prüfmustern ist weder ein Zertifikat nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG oder eine Bescheinigung nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG noch eine Bescheinigung nach § 73 Abs. 6 AMG erforderlich. Trotzdem ist auch für eingeführte klinische Prüfmuster die Sachkundige Person, die die Chargenzertifizierung durchführt, verantwortlich für die Qualität und GMP-Compliance der Produkte. In diesem Zusammenhang sind auch die Hinweise im Merkblatt zur Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis (insbesondere B 5.-7.) zu beachten. Die Durchführung einer Inspektion der Herstellungsstätte der klinischen Prüfmuster im Drittland kann notwendig sein. Ob von der Möglichkeit Gebrauch gemacht wird, liegt im Ermessen der zuständigen Behörde. Der Einführer klinischer Prüfmuster hat

daher entsprechende Vorkehrungen zu treffen, damit eine Inspektion der Herstellungsstätte der klinischen Prüfmuster im Drittland durch die zuständige Behörde jederzeit möglich ist.

[Hinweise zum Antrag auf eine Bescheinigung nach §72a Abs. 1 Nr. 2 AMG bzw. Antrag auf Inspektion der Herstellungsstätte im Drittland \(Vorlage Antrag siehe Anlage\):](#)

Aufgrund der Vielzahl von Anträgen auf Bescheinigung nach §72a Abs. 1 Nr. 2 AMG, die mit einer Drittlandinspektion verbunden sind und der damit erforderlichen Planung sollten notwendige Inspektionen durch die Antragssteller mindestens 1 Jahr im Voraus beantragt werden. Da die Planung der Inspektionen zentral erfolgt, wird darum gebeten, die Anträge elektronisch an das Funktionspostfach [pharmazie\[at\]hlfgp.hessen.de](mailto:pharmazie[at]hlfgp.hessen.de) zu schicken.

Des Weiteren wird darum gebeten, Änderungen frühzeitig mitzuteilen, auch wenn noch kein Inspektionstermin festgelegt worden ist.

Antragsberechtigt sind Betriebe im Zuständigkeitsbereich des HLFGP, die beabsichtigen, die Produkte, die Gegenstand der Bescheinigung sein sollen, einzuführen (im Sinne der physischen Einfuhr oder Chargenfreigabe).

Vor Antragsstellung, aber in jedem Fall vor der Inspektion durch das HLFGP hat sich der Antragssteller durch ausreichend sachkundiges Personal davon zu überzeugen, dass der Betrieb insgesamt nach den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis arbeitet, wie diese in den Regelungen der Arzneimittel in der Europäischen Union, Band 4 Leitfaden für die gute Herstellungspraxis für Humanarzneimittel niedergelegt sind.

Dies gilt auch, wenn eine Bescheinigung nach §72a Abs. 1 Nr. 2 AMG beantragt wird, die auf Grundlage einer Bestätigung (GMP-Zertifikat) für die Herstellungsstätte einer anderen Behörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraums, erstellt werden soll, ohne dass eine gesonderte Inspektion durch das HLFGP erforderlich ist.

Anträge auf Inspektionen von Herstellungsstätten im Drittland ohne direktes Einfuhrinteresse seitens des Antragsstellers können allenfalls berücksichtigt werden, sofern der Antragssteller sein berechtigtes Interesse im Sinne des Arzneimittelrechts darlegen kann, z. B. falls ein GMP-Zertifikat für einen Zulassungsantrag einer Firma im Zuständigkeitsbereich des HLFGP benötigt wird und die betreffende Betriebsstätte im Drittland bislang nicht durch eine anerkannte Behörde inspiziert wurde. In solchen Fällen ist ein Beleg für das dargelegte Interesse zu führen. Ein Anspruch auf Durchführung einer entsprechenden Inspektion besteht nicht.

Nicht antragsberechtigt sind Firmen oder Personen, die im Auftrag des tatsächlichen Inhabers einer Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis oder eines pharmazeutischen Unternehmers handeln, deren Sitz sich außerhalb der Zuständigkeit des HLFGP befindet.

Grundsätzlich nicht antragsberechtigt sind Firmen oder Personen, die ihren Sitz außerhalb des Zuständigkeitsbereichs des HLFGP haben.

Bei Nachfragen wenden Sie sich bitte an die für den Einführer zuständige Behörde. Eine Übersicht über die Arzneimittelbehörden in Deutschland finden Sie unter <https://www.zlg.de/arzneimittel/deutschland/laenderbehoerden>