

Merkblatt zur Durchführung von Drittlandinspektionen

(Stand Juli 2018)

Voraussetzung für die Einfuhr von Arzneimitteln oder erlaubnispflichtigen Wirkstoffen (menschlich, tierisch, gentechnisch verändert, mikrobiell) gemäß § 72 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der EU oder andere Vertragsstaaten des EWR sind, ist eine

- Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG und
- eine Einfuhrbescheinigung gemäß § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG zur Vorlage bei den Zolldienststellen.

Diese Bescheinigung gemäß § 72a AMG wird erst nach erfolgreich durchgeführter behördlicher Inspektion des Herstellers im Drittland erteilt. Dabei wird festgestellt, ob bei der Herstellung im Drittland die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis von Arzneimitteln oder Wirkstoffen entsprechend den EU-GMP-Regeln eingehalten werden. Für die Durchführung einer solchen Inspektion ist ein schriftlicher Antrag zu stellen. Dieser Antrag ist an die zuständige Landesbehörde des Bundeslandes zu stellen, in dem sich der Firmensitz des Antragstellers befindet. Im Land Berlin sind Anträge für die Inspektionsplanung des folgenden Jahres bis Ende November, mindestens aber 9 Monate im Voraus an folgende Adresse zu richten:

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo)
Referat I F - Arzneimittelwesen
Postfach 310929
10639 Berlin

Für die Drittlandinspektion werden die folgenden Angaben und Unterlagen benötigt:

1. Antragsteller

- Name (Rechtsform) und eingetragene Anschrift
- Wunschtermin für die Inspektion
- Kostenübernahmeerklärung (es sind sämtliche Kosten der Inspektion von der antragstellenden Firma zu tragen, wie Flug-, Hotel-, Verpflegungs-, Fahrt-, Reisekosten).
 - Anmerkung: Der durch die Inspektion entstandene Arbeitszeitausfall der Inspektor/innen wird durch eine Gebühr gemäß Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung (GesPflGebO) ersetzt. Diese errechnet sich nach den von der Senatsverwaltung für Finanzen festgelegten Stundensätzen.

2. Hersteller im Drittland

- Name (einschließlich Angabe der korrekten juristischen Person) und vollständige Adresse der zu inspizierenden Betriebsstätte/n.
- Geben Sie die Arzneimittel oder Wirkstoffe an, deren Herstellung überprüft werden soll und die Sie einführen möchten (Präparateliste).
- Einverständniserklärung („Letter of Willingness“) der zu inspizierenden Firma zur Inspektion.
- Sobald der Inspektionstermin bekannt gegeben ist, muss die antragstellende Firma mit der Firma im Drittland klären, ob eine Inspektion zu dem vorgeschlagenen Termin möglich ist.

3. Organisation von Flügen, Unterkünften und Transporten

- Die gesamte Organisation übernimmt die antragstellende Firma in Absprache mit dem/den Inspektor/innen. Hierzu gehören neben der endgültigen Terminabsprache mit dem/den Inspektor/innen auch die entsprechenden Visa-Angelegenheiten.
- Flüge zu außereuropäischen Zielen erfolgen üblicherweise in der Business-Class.
- Wegen der höheren Sicherheitsstandards sollten die Flüge mit deutschen Fluggesellschaften durchgeführt werden, ggf. können auch Fluggesellschaften mit westeuropäischem Standard gebucht werden.
- Flüge dürfen erst nach Zustimmung der Inspektoren/Inspektorinnen gebucht werden. Es gilt die Dauer des Langstreckenfluges möglichst kurz zu halten.
- Bei Buchung der Flugtickets bitten wir zu beachten, dass es kurzfristig zu Änderungen hinsichtlich des Inspektionsteams oder der Inspektionszeiten und somit ggf. zu kostenpflichtigen Umbuchungen kommen kann.
- Bei den Unterkünften und der Verpflegung haben die Inspektoren/Inspektorinnen zum Schutz ihrer Gesundheit Anspruch auf westeuropäische Standards mit entsprechenden hygienischen Verhältnissen.
- Transfers am Ort der Inspektion sind durch die antragstellende Firma rechtzeitig zu organisieren.

4. Unterlagen zur Inspektion

- Nachdem der Inspektionstermin festgelegt wurde, erhalten Sie eine Auflistung der Unterlagen, die für die Vorbereitung der Inspektion notwendig sind. Bitte reichen Sie diese zur gesetzten Frist vor Reisebeginn in Papierform ein (einschließlich Lagepläne); bei Beteiligung von Vertretern/Vertreterinnen der Bundesoberbehörden in zweifacher Ausführung.
- Bitte reichen Sie außerdem eine Zusammenfassung Ihres letzten Audits (einschl. Datum der Inspektion) der zu inspizierenden Firma ein.

5. Drittlandinspektion

- Die Begleitung durch eine pharmazeutisch qualifizierte Person der antragstellenden Firma ist sicherzustellen.
- Die Inspektion sollte durch eine/n unabhängige/n Dolmetscher/in vor Ort begleitet werden, der/die über die zur korrekten Übersetzung erforderlichen Fachkenntnisse verfügt.
- Das betreffende Produkt sollte während der Inspektion produziert werden, da sonst möglicherweise eine vollständige Beurteilung der Herstellungstätigkeit nicht möglich ist.
- Sollte dies nicht möglich sein, ist zumindest dafür zu sorgen, dass in den für die Produktion vorgesehenen Räumen ein anderes Produkt hergestellt wird. Findet im Betrieb gar keine Produktion statt, ist die Ausstellung eines GMP-Zertifikates nicht möglich. Bitte sprechen Sie dies mit dem/den Inspektor/innen ab.
- Der inspizierten Firma ist vorher mitzuteilen, dass ggf. auch Bereiche inspiziert werden, die nicht unmittelbar mit dem inspizierten Produkt in Zusammenhang stehen.

6. Inspektionsbericht

- Sie erhalten einen Inspektionsbericht in deutscher Sprache.
- Sie übersetzen den Bericht ins Englische durch eine/n anerkannten Übersetzer/in und leiten ihn zur Kenntnisnahme und Beantwortung an die inspizierte Firma weiter.

- Üblicherweise wird eine Antwort (detaillierter Maßnahmenplan zur Abstellung evtl. Mängel) der Firma binnen drei Monaten erwartet. Auf schriftliche Bitte hin ist eine Fristverlängerung möglich. Sollte nach Ablauf der Fristen keine Stellungnahme eingegangen sein, kann dies ggf. dazu führen, dass ein Zertifikat nicht (mehr) erteilt wird.
- Die Korrekturmaßnahmen sind durch Beifügen entsprechender Unterlagen zu belegen.
- Es wird erwartet, dass die pharmazeutisch qualifizierte Person, die die Reise begleitet hat, die Antwort der Drittlandsfirma mit den Anlagen vor der Weiterleitung an die Behörde auf Plausibilität und Vollständigkeit prüft und eine entsprechende Vorbewertung abgibt.
- Die Ausstellung der beantragten Erlaubnisse und Zertifikate erfolgt in der Regel erst nach der aussagekräftigen und zufriedenstellenden Stellungnahme der inspizierten Firma.

Wichtige Anmerkungen:

- Wir weisen vorsorglich darauf hin, dass eine Inspektion des Herstellers durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin die Durchführung von eigenen Audits nicht ersetzt.
- Bitte informieren Sie sich vor Antragstellung, ob, wann und mit welchem Ergebnis eine Inspektion des Herstellers durch eine andere europäische Behörde oder einer der MRA-Partner (FDA, Health Canada etc.) durchgeführt wurde oder diese geplant ist.
- Den Vorgaben der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des AMG (AM-GVwV) folgend, werden Auslandsinspektionen als Teaminspektion (zwei Inspektoren/innen) durchgeführt. Eine Beteiligung von Vertretern/Vertreterinnen der Bundesoberbehörden ist gem. § 64 (2) AMG möglich.
- Die Einfuhrbescheinigung bzw. das GMP-Zertifikat werden nur für die beantragten Produkte bzw. Darreichungsformen und nur für die inspizierten Räume und Einrichtungen erteilt.
- Es ist grundsätzlich nicht möglich, andere oder zusätzliche Arzneimittel oder Wirkstoffe während oder nach der Inspektion zu berücksichtigen.
- Sollte eine Drittlandinspektion zu einer ‚Serious- GMP Non Compliance‘ der inspizierten Firma führen, ist die Behörde verpflichtet, dies nach den Vorgaben der „Compilation of Community Procedures“ in der gültigen Fassung international bekannt zu machen.
- Bitte beachten Sie, dass der Inspektionsbericht auf Anfrage anderer EU-Behörden zur Verfügung gestellt wird.

Impressum:

Landesamt für Gesundheit und Soziales, Abteilung I (Gesundheit),
Turmstr. 21, Haus A, 10559 Berlin.
Rückfragen: Frau Krüger, Tel. 90229-2322, E-Mail: susanne.krueger@lageso.berlin.de
Für den Inhalt verantwortlich: Referat I F - Arzneimittelwesen.
V.i.S.d.P. Silvia Kostner