

MERKBLATT

Für einen Antrag auf Erteilung eines Zertifikats über die gute Herstellungspraxis für Hersteller und Betriebsstätten in einem Drittland nach Artikel 94 Abs. 5 (Verordnung (EU) 2019/6)

Voraussetzungen und Hinweise für den Antragsteller (Einführer):

1. Der Antragsteller benötigt eine Herstellungserlaubnis für die Einfuhr nach Art. 88 EU 2019/6, die die einzuführenden Arzneimittel / Darreichungsformen umfasst. (Liegt keine Herstellerlaubnis vor, ist diese vorher oder zeitgleich zu beantragen.)

Vorbereitungen des Antragstellers vor Antragstellung:

1. Fachgerechte Auswahl des Auftragsherstellers im Drittland
2. Prüfung aller für den Herstellbetrieb vorliegenden Informationen (u.a. Erlaubnis der vor Ort zuständigen Behörde, Site Master File, produktbezogene Informationen)
3. Es sollte geklärt werden, ob die Betriebsstätte oder relevante Betriebsteile bereits von EU/EWR-Behörden oder Behörden anderer Staaten mit denen ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung existiert inspiziert wurden.
4. Audit vor Ort durch ein oder mehrere fachkundige Personen des Auftraggebers unter Einbeziehung der Sachkundigen Person des Auftraggebers
5. Positives Gesamturteil der Sachkundigen Person des Auftraggebers
6. Abschluss eines Verantwortungsabgrenzungsvertrags zwischen Auftraggeber (Antragsteller) und Auftragnehmer (Hersteller im Drittland)
7. Rechtzeitige Vorabinformation der zuständigen Behörde für den Einführer (empfohlen)

Im Rahmen der Antragstellung einzureichende Unterlagen

1. Formloser Antrag durch Zeichnungsberechtigten des Auftraggebers / Einführers
2. Genaue Bezeichnung und Adresse des Herstellungsbetriebs im Drittland
3. Genaue Bezeichnung der Arzneimittel, die dort hergestellt, geprüft und von dort eingeführt werden sollen, plus einer Aufstellung des geplanten Transportwegs der Produkte
4. Gegebenenfalls Zertifikat ausgestellt durch die zuständige Überwachungsbehörde des Drittstaates.
5. Vollständige Liste aller sonst noch an der Herstellung und Prüfung der unter 3 genannten Arzneimittel und der darin enthaltenen Wirkstoffe beteiligten Herstell- oder Prüfbetriebe im In- und Ausland
6. Schema des Herstellungsgangs unter Nennung der jeweils beteiligten Betriebsstätten und Betriebsteile
7. Angaben zur Validierung der Herstellprozesse und Qualitätskontrollmethoden
8. Aussagekräftiger Site Master File der Betriebsstätte im Drittland (inkl. Lage- und Raumpläne, Organigramm, Liste der hergestellten Produkte, Freigabeprozedere)
9. Angaben zu Zulassungsstatus, geplanter erster Einfuhr, Schätzung der jährlichen Einfuhrmenge
10. Ansprechpartner des Einführers für Rückfragen
11. Beglaubigte Kopie der Herstellungserlaubnis der für die Betriebsstätte zuständigen Drittland-Behörde
12. Auditbericht des Auftraggebers (Einführer) inkl. Maßnahmen zur Mängelbeseitigung in Kopie
13. Positives Gesamturteil der Sachkundigen Person des Auftraggebers
14. Kopie des unterschriebenen Verantwortungsabgrenzungsvertrags zwischen Auftraggeber (Antragsteller) und Auftragnehmer (Hersteller im Drittland)
15. Ergänzende Informationen zur Betriebsstätte im Drittland (z.B. Kopien anderer Audit- oder Inspektionsberichte, insbesondere Kopien von Inspektionsberichten von EU/EWR-Behörden)
16. Wunschzeitraum für die wahrscheinlich notwendige Inspektion der Betriebsstätte im Drittland durch die zuständige Behörde des Einführers

Bitte beachten Sie, dass die unter den Punkten 2 bis 7 und 10 bis 14 angegebenen Unterlagen auch für Unterauftragnehmer wie z.B. externe Auftragslabore des Herstellungsbetriebs im Drittland benötigt werden!

Ausgehend vom Einzelfall wird die Behörde mit dem Antragsteller Kontakt aufnehmen und weitere Unterlagen anfordern.

Weiterer Ablauf:

Nach Prüfung der Unterlagen wird die zuständige Behörde dann in Absprache mit dem Antragsteller (Einführer) einen Termin für eine Drittland-Inspektion festlegen. Hierbei werden Informationen zur Sicherheitslage im Drittland (z.B. vom Auswärtigen Amt) berücksichtigt.

Die Inspektion ist vom Antragsteller in Abstimmung mit der zuständigen Behörde zu organisieren.

Der Antragsteller trägt sämtliche anfallenden Kosten und Gebühren. Dies gilt auch für den Fall, dass die Inspektion zu einem negativen Ergebnis führt.