

Merkblatt zur Einfuhr von Arzneimitteln und Wirkstoffen

Voraussetzung für die Erteilung einer Erlaubnis zur Einfuhr von Arzneimitteln und bestimmten Wirkstoffen 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 ein schriftlicher Antrag. Dieser Antrag ist an die zuständige Landesbehörde des Bundeslandes zu richten, in dem die Einfuhr erfolgen soll. In Hamburg ist dies die

**Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Pharmaziewesen und Medizinprodukte – V4 –
Postfach 30 28 22, 20310 Hamburg**

Für die Antragsbearbeitung werden die folgenden Angaben und Unterlagen benötigt:

1. Antragsteller

- Name (Rechtsform) und eingetragene Anschrift
- Handelsregisterauszug

2. Tätigkeit

- Beschreiben Sie Art und Umfang der geplanten Einfuhrtätigkeit
- Geben Sie die Arzneimittel und Wirkstoffe an, die Sie einführen möchten (Präparateliste) und die Firmen im Drittland mit vollständiger Adresse

3. Betriebsstätte

- Anschrift Ihrer Betriebsstätte, ggf. Anschriften zusätzlicher externer Betriebsstätten (z. B. Lager)
- Grundrisspläne einschließlich Funktionsbeschreibung zum Nachweis über geeignete Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen für die vorgesehenen Aktivitäten
- Die Qualitätskontrolle hat grundsätzlich in der Betriebsstätte zu erfolgen, für die die Erlaubnis beantragt wird. Dafür ist ein entsprechendes Labor erforderlich. Sie kann gemäß § 14 (4) AMG jedoch teilweise außerhalb der Betriebsstätte in beauftragten Betrieben durchgeführt werden. In diesem Falle ist ein Vertrag gemäß § 9 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) abzuschließen und dem Antrag in Kopie beizufügen.
- Beauftragte Betriebe (z.B. Labore, Auftragshersteller) sind mit Name, Anschrift und Tätigkeitsbeschreibung / Prüfumfang im Antrag anzugeben.

- Für die Arzneimittel und Wirkstoffe sind Prüfvorschriften zu erstellen und bereitzuhalten, anhand derer die Behörde kontrollieren kann, ob die Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik geprüft werden (§ 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG).

4. Verantwortliches Personal

4.1 Antragsteller (Geschäftsführer)

- aktuelles Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde (nicht älter als 3 Monate); bitte geben Sie bei der Beantragung des Führungszeugnisses folgenden Verwendungszweck an: BJV/V41 < Firmenname >
- Erklärung, dass kein gerichtliches Strafverfahren oder staatsanwaltliches Ermittlungsverfahren anhängig ist (bitte benutzen Sie das Formular der BJV Hamburg im Internet)

4.2 Sachkundige Person gemäß § 14 (1) AMG

- Original oder amtlich beglaubigte Kopie der Approbation als Apotheker(in) oder des Zeugnisses über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie, Chemie, Biologie, der Humanmedizin oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung (im letzteren Fall bitte auch Nachweise gemäß § 15 (2) AMG einreichen)
- Nachweis der mindestens zweijährigen berufspraktischen Erfahrung (z.B. entsprechende Bescheinigung des Arbeitgebers)
- tabellarischer Lebenslauf
- aktuelles Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde (nicht älter als 3 Monate); bitte geben Sie bei der Beantragung des Führungszeugnisses folgenden Verwendungszweck an: BJV/V41 < Firmenname >
- Erklärung, dass kein gerichtliches Strafverfahren oder staatsanwaltliches Ermittlungsverfahren anhängig ist (bitte benutzen Sie das Formular der BJV Hamburg im Internet)
- Verpflichtungserklärung gemäß § 14 (1) Nr. 4 AMG, mit der versichert wird, dass die Sachkundigen Person die erforderliche Zeit und Arbeitskraft aufbringen kann sowie dass die notwendigen Personal- und Sachmittel zur Verfügung stehen, um die obliegenden arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen erfüllen zu können (bitte benutzen Sie das Formular der BJV Hamburg im Internet)
- Kontaktdaten mit telefonischer Erreichbarkeit

4.3 Leiter der Herstellung

- Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung

4.4 Leiter der Qualitätskontrolle

- Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung

4.5 Stufenplanbeauftragter gemäß 63a AMG (gilt nur für Pharm. Unternehmer)

- Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung (z.B. Arbeitszeugnisse, unterschriebener Lebenslauf im Original)
- aktuelles Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde (nicht älter als 3 Monate); bitte geben Sie bei der Beantragung des Führungszeugnisses folgenden Verwendungszweck an: BJV / V41 <Firmenname>
- Erklärung, dass kein gerichtliches Strafverfahren oder staatsanwaltliches Ermittlungsverfahren anhängig ist
- Verpflichtungserklärung (bitte benutzen Sie das Formular der BJV Hamburg)
- Kontaktdaten mit telefonischer Erreichbarkeit

4.6 Informationsbeauftragter gemäß § 74a AMG (gilt nur für Pharm. Unternehmer)

- Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung (z.B. Arbeitszeugnisse, unterschriebener Lebenslauf im Original)
- aktuelles Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde (nicht älter als 3 Monate); bitte geben Sie bei der Beantragung des Führungszeugnisses folgenden Verwendungszweck an: BJV / V41 <Firmenname>
- Erklärung, dass kein gerichtliches Strafverfahren oder staatsanwaltliches Ermittlungsverfahren anhängig ist
- Verpflichtungserklärung (bitte benutzen Sie das Formular der BJV Hamburg)
- Kontaktdaten mit telefonischer Erreichbarkeit

Vor der Erteilung einer Einfuhrerlaubnis gem. § 72 AMG erfolgt eine Inspektion Ihrer Betriebsstätte durch Inspektoren unserer Behörde. Hierbei soll die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Anforderungen, insbesondere der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und des EG-GMP-Leitfadens überprüft werden.

Für Rückfragen stehen Ihnen die folgenden Ansprechpartner zur Verfügung:

Frau Gangl

Tel. 040 - 428 37 3094
(tanja.gangl@justiz.hamburg.de)

Herr Menzel

Tel. 040 - 428 37 3086
(christian.menzel@justiz.hamburg.de)

Vor Einfuhr von Arzneimitteln und bestimmten Wirkstoffen in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes sind darüber hinaus folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

Sofern keine gegenseitige Anerkennung von Herstellungszertifikaten besteht, muss eine Inspektion durch die oben genannte Landesbehörde im Herstellungsland erfolgen. Entspricht der Herstellungsbetrieb den geltenden Anforderungen, wird eine Bescheinigung gemäß § 72a Abs. 1 Nr. 2 AMG erteilt, dass die GMP-Regeln eingehalten werden.

Näheres zur Beantragung von Drittlandinspektionen entnehmen Sie bitte dem [Merkblatt zur Durchführung von Drittlandinspektionen](#).

Vor dem Inverkehrbringen im Geltungsbereich des AMG müssen die Arzneimittel vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (§§ 21 ff AMG) zugelassen werden. Die für die Zulassung erforderlichen Unterlagen werden im § 22 AMG genannt.

Die Anschrift des BfArM lautet:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn