

## Merkblatt zur Durchführung von Drittlandinspektionen

Voraussetzung für die Einfuhr von Arzneimitteln und 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 (siehe hierzu das [Merkblatt zur Einfuhr von Arzneimitteln und Wirkstoffen](#)) 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 und 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. In Hamburg sind Anträge für die Inspektionsplanung des folgenden Jahres bis Ende August an folgende Adresse zu richten:

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

**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 vom Antragsteller zu tragen, wie Flug-, Hotel-, Verpflegungs-, Fahrt-, Reisekosten).  
Anmerkung: Der durch die Inspektion entstandene Arbeitszeitausfall der Inspektor/innen wird durch eine aufwandbezogene Überwachungsgebühr ersetzt. Diese errechnet sich nach den von der Finanzbehörde festgelegten Stundensätzen.

### 2. Hersteller im Drittland

- Name und vollständige Adresse der zu inspizierenden Betriebsstätte/n
- Geben Sie die Arzneimittel und Wirkstoffe an, deren Herstellung überprüft werden soll und die Sie einführen möchten (Präparatliste).
- Einverständniserklärung („Letter of Willingness“) des Herstellers zur Inspektion

- Sobald der Inspektionstermin bekannt gegeben ist, muss der Antragsteller 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 der Antragsteller in Absprache mit den Inspektor/innen. Hierzu gehören neben der endgültigen Terminabsprache mit 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 westeuropäische Fluggesellschaften gebucht werden.
- Flüge dürfen erst nach Zustimmung der Inspektor/innen 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 Inspektor/innen zum Schutz ihrer Gesundheit Anspruch auf westeuropäische Standards mit entsprechenden hygienischen Verhältnissen.
- Transfers am Ort der Inspektion sind durch den Antragsteller 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 spätestens drei Wochen vor Reisebeginn in zweifacher Ausfertigung und doppelseitig kopiert in Papierform ein.
- Bitte reichen Sie außerdem einen Bericht über die Ergebnisse Ihres Audits der zu inspizierenden Firma ein.

### 5. Drittlandinspektion

- Die Begleitung durch eine pharmazeutisch qualifizierte Person der antragstellenden Firma ist sicherzustellen.
- Die Inspektion erfolgt in englischer Sprache und sollte durch einen unabhängigen Dolmetscher vor Ort begleitet werden, der 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 einer GMP-Bescheinigung nicht möglich.  
Bitte sprechen Sie dies mit 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 einen anerkannten Übersetzer und leiten ihn zur Kenntnisnahme und Beantwortung an die inspizierte Firma weiter.
- Üblicherweise wird eine englischsprachige 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 jedoch keine Stellungnahme eingegangen sein, kann dies ggf. dazu führen, dass ein Zertifikat nicht mehr erteilt wird.
- Die Korrekturmaßnahmen sind durch Beifügen entsprechender Unterlagen (in Englisch) zu belegen.
- Es wird erwartet, dass die pharmazeutisch qualifizierte Person, die die Reise begleitet hat, die Antwort der Drittlandfirma mit den Anlagen vor der Weiterleitung an die Behörde auf Plausibilität und Vollständigkeit prüft und eine entsprechende Vorbewertung abgibt.
- Die Ausstellung der beantragten Bescheide und Zertifikate erfolgt grundsätzlich erst nach der aussagekräftigen und zufriedenstellenden Antwort der inspizierten Firma.

## Wichtige Anmerkungen:

- Wir weisen vorsorglich darauf hin, dass eine Inspektion des Herstellers durch die BJV 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.
- Es ist grundsätzlich vorgesehen, eine Vorbesprechung der Inspektion durchzuführen.
- 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.
- Die Einfuhrbescheinigung wird ab Inspektionsdatum grundsätzlich auf zwei Jahre befristet und kann nur auf begründeten Antrag um ein weiteres Jahr verlängert werden. Die Verlängerung ist nur möglich, wenn ein Antrag auf Reinspektion gestellt wird. Sollte bei einer durchgeführten Inspektion im Bericht ein konkreter Termin für eine Reinspektion enthalten sein, so ist der Antrag rechtzeitig vor Ablauf der Einfuhrbescheinigung zu stellen.

- 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.
- Mit Änderung der Gebührenordnung für das Öffentliche Gesundheitswesen gilt seit 01.01.2010 folgender Gebührentatbestand:

*Kann eine geplante Drittlandinspektion aus Gründen, die der Antragsteller zu vertreten hat zum festgesetzten Zeitpunkt nicht durchgeführt werden, sind für den entstandenen Verwaltungsaufwand zu erheben:*

- *Bei Absage der Inspektion ab vier Monaten vor dem vorgesehenen Besichtigungstermin mind. 25 v. H. der Gebühr nach Nr. 2.2.12*
- *Bei Absage der Inspektion ab zwei Monaten vor dem vorgesehenen Besichtigungstermin mind 50 v. H. der Gebühr nach Nr. 2.2.12*
- Den Vorgaben der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des AMG (AM-GVwV) folgend, werden Auslandsinspektionen als Teaminspektion (zwei Inspektor/innen) durchgeführt.

Eine Drittlandinspektion kann auch zur Erlangung eines GMP-Zertifikates zum Beispiel im Zusammenhang mit einer Zulassung eines Arzneimittels beantragt werden. Dies gilt auch für nicht-erlaubnispflichtige (chemisch synthetisierte oder pflanzliche) Wirkstoffe. Bei rein chemischen oder pflanzlichen Wirkstoffen ist der Antrag entsprechend zu begründen.

**Für Rückfragen stehen Ihnen insbesondere die folgenden Ansprechpartner zur Verfügung:**

**Frau Gangl**

**Tel. 040 - 428 37 3094**

**([tanja.gangl@justiz.hamburg.de](mailto:tanja.gangl@justiz.hamburg.de))**

**Herr Martens**

**Tel. 040 - 428 37 2646**

**([michael.martens@justiz.hamburg.de](mailto:michael.martens@justiz.hamburg.de))**