

Merkmale für Zolldienststellen zur Einfuhr von Arzneimitteln und Wirkstoffen

Stand: März 2014

Einfuhr von Arzneimitteln und Wirkstoffen

NEUREGELUNGEN FÜR DIE EINFUHR VON WIRKSTOFFEN AB DEM 02. JULI 2013

Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften hat der § 72a AMG bezüglich des Imports von Wirkstoffen umfangreiche Änderungen erfahren. Gemäß Artikel 15 treten sie am 02. Juli 2013 in Kraft.

Im Überblick:

- Die bisher bekannten GMP-Zertifikate des Herstellungslandes können zur Einfuhr nicht mehr verwendet werden,
- für die Einfuhr erlaubnispflichtiger und nicht-erlaubnispflichtiger Wirkstoffe muss die zuständige Behörde des Herstellungslandes bescheinigen, dass die Wirkstoffe gemäß EU-GMP oder nach äquivalenten Standards hergestellt werden, dass die Herstellungsstätte regelmäßig überwacht wird, die Überwachung durch ausreichende Maßnahmen, einschließlich wiederholter und unangekündigter Inspektionen, erfolgt und im Fall wesentlicher Abweichungen von den anerkannten Grundregeln die zuständige Behörde informiert wird,
- diese Bestätigungen sind bei der Einfuhr vorzulegen – sie werden voraussichtlich in den meisten Fällen in einem von der EU-Kommission vorgegebenen Format (als sogenannte „written confirmation“) erbracht werden; das Format ist nicht verbindlich; solange die o.g. Angaben vorhanden sind, können alternative Formate verwendet werden,
- sofern diese Bestätigungen nicht erbracht werden können, ist es möglich, stattdessen eine behördliche Bescheinigung nach § 72a Abs.1 Satz 1 Nr.2 AMG im bekannten Format zur Einfuhr zu verwenden,
- die Bestätigungen nach § 72a Abs.1 Satz 1 Nr.1 AMG sowie die Bescheinigungen nach Abs.1 Satz 1 Nr.2 AMG können für erlaubnispflichtige und nicht erlaubnispflichtige Wirkstoffe entfallen, wenn das Herstellungsland auf eine von der Kommission im „Official Journal of the European Union“ veröffentlichte Liste aufgenommen wird. Nähere Angaben dazu finden Sie im Abschnitt „Prüfschema für die Zolldienststellen“.

Die Hamburger Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz, Fachbereich Pharmaziewesen, kann konkrete Einzelfragen zu den neuen Regelungen, soweit sie Importeure aus anderen Bundesländern betreffen, nur eingeschränkt beantworten. Bei Nachfragen wenden Sie sich bitte vorrangig an die für den Importeur zuständige Behörde. Eine aktuelle Übersicht über die Arzneimittelbehörden in Deutschland, geordnet nach Bundesländern und ihren jeweiligen Verwaltungsbehörden, finden Sie unter www.zlg.de.

Allgemeine Informationen

Arzneimittel sind

- **Fertigarzneimittel** (in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Verpackung; sie bedürfen einer Zulassung durch die Bundesoberbehörde BfArM oder PEI, die Zulassung ist erkennbar anhand einer aufgedruckten Zulassungsnummer „Zul.-Nr.“)
- **Bulkware (z.B. Tabletten, Ampullen o.ä. ohne individuelle Umverpackung)**
- **sterilisierte Wirkstoffe**
- bestimmte **Zwischenprodukte** (z.B. Granulate zur Direktverpressung zu Tabletten)

Wirkstoffe sind

- **erlaubnispflichtige Wirkstoffe** (so bezeichnet für die vereinfachte Lesbarkeit dieses Dokuments): gentechnologisch hergestellt, auf mikrobiellem Weg hergestellt, menschlichen und tierischen Ursprungs
- **nicht-erlaubnispflichtige** chemisch-synthetische und pflanzliche Wirkstoffe

Für die Abfertigung von Arzneimitteln und Wirkstoffen sind insbesondere die Paragraphen 72, 72a und 73 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes (AMG) einschlägig.

Prüfschema für die Zolldienststellen

1. Für alle Wirkstoffe (erlaubnis- und nicht-erlaubnispflichtige) gilt:

Sofern das **Herstellungsland** auf der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Liste („White List“) aufgeführt ist, **entfällt** die Vorlage der Bescheinigungen nach § 72a Abs.1 Nr. 1 und 2.

Eine nach Angaben der Kommission aktuelle Liste finden Sie unter
http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/index_en.htm

Darüber hinaus muss der Importeur nachweisen, dass das Exportland und das Herstellungsland identisch sind. Dazu ist in der Regel eine schriftliche Bestätigung des Importeurs als ausreichend anzusehen. Sofern weitere Prüfungen erforderlich sind, sollte ein Abgleich von Analysenzertifikat (aus der Begleitdokumentation) und der Kennzeichnung am Gebinde erfolgen.

Bei Wirkstoffen aus Herstellungsländern, die **nicht** auf der „White List“ aufgeführt sind, beachten Sie bitte die Punkte 2. und 3.

2. Einfuhr chemisch-synthetischer bzw. pflanzlicher Wirkstoffe

Vorgelegt werden muss:

eine Bestätigung der zuständigen Behörde des Herstellungslands („written confirmation“), die folgende Punkte beinhaltet:

- a) Name der ausstellenden Drittlandbehörde mit Unterschrift und Datum,
- b) Name und Adresse des Herstellers,
- c) Name des Wirkstoffs,
- d) Bestätigung, dass die Regeln der Guten Herstellungspraxis der EU oder gleichwertige Standards (ICH Q7, WHO) eingehalten wurden,
- e) eine Bestätigung, dass die Herstellungsstätte regelmäßig überwacht wird und die Überwachung durch ausreichende Maßnahmen, einschließlich wiederholter und unangekündigter Inspektionen, erfolgt und
- f) eine Bestätigung, dass im Falle wesentlicher Abweichungen von den anerkannten GMP Regeln die zuständige Behörde in der EU informiert wird.

Die Bezeichnung des Wirkstoffes sowie Name und Adresse der Betriebsstätte müssen mit den Angaben in der Begleitdokumentation sowie den Angaben auf dem Gebinde übereinstimmen.

Wenn Zweifel an der Echtheit der Bestätigung bestehen, ist die für den Einführer zuständige Behörde zu informieren, die eine Klärung über das Bundesministerium direkt im Drittstaat herbeiführen kann.

Sofern keine „written confirmation“ erbracht werden kann, ist eine Bescheinigung nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG, ausgestellt durch die für den Einführer zuständige Behörde, vorzulegen.

Bitte beachten Sie hier, dass sich **eventuelle Einschränkungen** der Bescheinigung (z.B. zusätzliche Angaben zu den durch EU-Behörden zugelassenen Produktionsgebäuden oder bestimmte Chargenbezeichnungen oder Namenszusätze) in der Begleitdokumentation bzw. auf den Gebinden wiederfinden müssen.

Sofern das Herstellungsland auf der „White List“ aufgeführt ist, entfällt die Vorlage der „written confirmation“. Es ist nur noch der unter Punkt 1. aufgeführte Nachweis zu erbringen.

3. Einfuhr von erlaubnispflichtigen Wirkstoffen

Vorgelegt werden muss:

- a) Sofern das Drittland auf der „White List“ aufgeführt ist der unter Punkt 1. aufgeführte Nachweis,

oder

- b) eine **Bescheinigung nach § 72a Abs.1 Satz 1 Nr.2 AMG**, ausgestellt durch die für den Einführer zuständige Behörde
und
- c) die **Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG**.

4. Einfuhr von Arzneimitteln

Vorgelegt werden muss:

- a) eine **Bescheinigung nach § 72a Abs.1 Satz 1 Nr.2 AMG**, ausgestellt durch die für den Einführer zuständige Behörde
und
- b) die **Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG**

5. Einfuhr von in Deutschland oder in einem EU-Mitgliedstaat zugelassenen Fertigarzneimitteln

Vorgelegt werden muss:

- a) Eine Bescheinigung nach § 72a Abs.1 Satz 1 Nr.2 AMG,
- b) die Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG
und
- c) im Falle von in Deutschland zugelassenen Fertigarzneimitteln eine Bescheinigung nach § 73 Abs.6 AMG der für den Empfänger zuständigen Behörde, in der die Arzneimittel bezeichnet sind und bestätigt wird, dass die Arzneimittel in Deutschland zugelassen sind.

Bitte beachten Sie:

Im Falle der Einfuhr von Fertigarzneimitteln, die nicht in der Bundesrepublik, sondern in einem anderen Mitgliedstaat der EU zugelassen sind, können deutsche Behörden den Zulassungsstatus nicht bescheinigen.

In diesen Fällen wird die schriftliche Bestätigung des Importeurs, dass die Fertigarzneimittel im Bestimmungsland zugelassen sind, als ausreichend erachtet.

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

Bei Unklarheiten und Nachfragen wenden Sie sich bitte über die bekannten Rufnummern an den Fachbereich Pharmaziewesen.