

5. GMP-Gesprächskreis in Niedersachsen, Workshop 4: GMP für API's und Excipients

Zusammenfassung der Ergebnisse der Unterarbeitsgruppe API's

Diskussionsthema: Einfuhr von Wirkstoffen aus Drittländern nach dem 02. Juli 2013

Änderung der Anforderungen an Begleitpapiere bei der Stoffeinfuhr durch die EU-Richtlinie 2011/62 („written conformation“)

Die EU-Richtlinie ist kein unmittelbar geltendes Recht. Die Umsetzung erfolgte durch das 2. AMG-ÄndG. Maßgeblich für die Stoffeinfuhr ist § 72a AMG. Dieser ist in bestimmten Punkten nicht deckungsgleich mit der EU-RL. Informationen aus Newslettern und EMA-Dokumenten (z.B. Q+A-Papier) sind deshalb für die deutsche Rechtslage in Teilen nicht zutreffend: z. B.

- ▶ gilt § 72a AMG für alle Wirkstoffe (nicht nur für Wirkstoffe, die für Humanarzneimittel bestimmt sind);
- ▶ erfolgt die Überprüfung der Bescheinigungen gem. § 74 AMG bereits bei der Einfuhr durch die Zollstellen bzw. die zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörden und nicht erst im Rahmen von Routineinspektionen des Herstellers, der die Wirkstoffe bezogen hat.

Die anwesenden Firmenvertreter haben in vielen Fällen noch keine konkreten Informationen über die eigene Versorgungslage nach dem Stichtag. Es scheint noch ein vage Hoffnungsgefühl vorzuherrschen, dass die Regelung so nicht umgesetzt oder der Stichtag verschoben wird.

Von den Behördenvertretern wurde darauf hingewiesen, dass derzeit keine Hinweise bekannt sind, die eine solche Hoffnung stützen könnten. Insbesondere

- ▶ gibt es keine Hinweise, dass der Stichtag verschoben werden wird;
- ▶ darf nicht damit gerechnet werden, dass die zuständigen Behörden beim Fehlen der erforderlichen Bescheinigung im Regelfall die Einfuhr im öffentlichen Interesse bescheinigen werden (§ 72a Abs. 1 Nr. 3 AMG).

Beim Fehlen der Bescheinigung scheint nach momentanem Informationsstand nur der Nachweis einer erfolgreichen Inspektion des Stoffherstellers durch ein EU-Inspektorat eine mögliche Alternative darzustellen. Der betreffende Stoff muss Gegenstand der Behördeninspektion gewesen sein.

Anforderungen an die Einfuhrbescheinigung („written conformation“):

- ▶ die Bescheinigung ist nicht an eine besondere Form gebunden – das EMA-Template ist nicht verbindlich;
- ▶ die Bescheinigung muss inhaltlich die Anforderungen aus § 72a Abs. 1 Nr. 1 AMG bestätigen, d. h. die Konformität des Stoffes mit EU-GMP oder gleichwertigen Standards (als z. B. ICH Q 7 oder WHO-GMP), die Durchführung regelmäßiger,

auch unangekündigter Inspektionen und die Information der zuständigen Behörde über wesentliche Abweichungen durch den Hersteller

Die Bescheinigung muss bei der Einfuhr

- ▶ jeder Sendung beiliegen,
- ▶ nicht chargenbezogen ausgestellt sein,
- ▶ nicht im Original vorliegen (Kopie ist ausreichend).

Die rechtlichen Voraussetzungen werden bei der Einfuhr eines Wirkstoffes geprüft (s.o.). Die QP, die die Charge eines Arzneimittels freigibt, muss dies nicht erneut prüfen, insbesondere auch dann nicht, wenn der Wirkstoff über einen Händler bezogen worden ist. Lieferant und Wirkstoffhersteller müssen aber (wie schon bisher) gem. § 11 AMWHV qualifiziert worden sein.