

---

# **Allgemeine Anzeigepflicht und Durchführung der Überwachung von Wirkstoffen und Arzneimittelträgerstoffen nach AMG**

Workshop: Wirkstoffe und Excipients

GMP-Gesprächskreis

20.02.2013

## § 67 Allgemeine Anzeigepflicht

---

(1) Betriebe und Einrichtungen, die **Arzneimittel** entwickeln, herstellen [...] prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde anzuzeigen. [...]

Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend für **Betriebe und Einrichtungen,**  
*die Wirkstoffe oder andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe* herstellen, prüfen, lagern, verpacken in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, soweit diese Tätigkeiten durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt sind.

## § 64 Durchführung der Überwachung

---

(1) Satz 2: Die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung und das Inverkehrbringen von **Wirkstoffen und anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen**

und von Gewebe sowie der sonstige Handel mit diesen Wirkstoffen und Stoffen unterliegen der **Überwachung**.

(3) Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Arzneimittel, Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe [...] beachtet werden. Sie hat dafür [...] in angemessenen Zeitabständen und in angemessenem Umfang [...] Inspektionen vorzunehmen und wirksame Folgemaßnahmen festzulegen.

# Fragen

---

- Wie kann ein Hersteller von Wirk- und Arzneimittelträgerstoffen erfahren welche Produkte an die Aufsichtsbehörde gemeldet werden müssen?
- Wer ist zuständig für die Prüfung ob die „**anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffe**“ GMP-gerecht hergestellt und/oder gehandelt werden?
- Was ist mit Wirk- und Arzneiträgermittelstoffen aus Drittländern, z.B. China, Indien etc., hinsichtlich Anzeigepflicht und Überwachung zu beachten?
- Welche Produkte kann/darf der Arzneimittelhersteller einsetzen? Welche Voraussetzungen müssen für den Einsatz erfüllt sein?

