



Checkliste (Stand 11/2015)

zur Bearbeitung eines Antrags auf Einfuhrerlaubnis nach § 72 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) erforderliche Unterlagen bzw. Angaben für Blut und Blutprodukte (vergleiche auch §§ 14, 15, 16 AMG)

- Formloser Antrag mit genauer Bezeichnung des Antragstellers und Angaben zur Rechtsform, Auszug aus dem Handelsregister und Gewerbeanmeldung
- Bezeichnung der Betriebsstätte (Name, Straße, Ort) (§ 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG) mit Angaben zu den mit der Einfuhr beabsichtigten Aktivitäten in dieser Betriebsstätte:
 - Einfuhr und Lagerung
 - Qualitätskontrolle (freigaberelevante Prüfungen)
- Grundrisspläne der Betriebsgebäude und Betriebsräume für Prüfung und Lagerung (§ 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG), wenn vorhanden Angaben zu externen Lägern (auch hier Anschriften und Grundrisspläne)
- Nachweis der Verfügbarkeit der Räume: Kopie des Mietvertrags oder Grundbuchauszug
- Benennung der *Sachkundigen Person* (§ 14 Abs. 1 Nr. 1, 3, 4 AMG)
oder
im Fall der Einfuhr von Arzneimitteln menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen (§ 72 Abs.1, 2 AMG):
Benennung einer *verantwortlichen Person für die Beurteilung der Qualität und Sicherheit der Arzneimittel und ggf. für die Überführung der Arzneimittel in ihre anwendungsfähige Form* (Name, Funktion, Angabe von Telefon- und Telefaxnummer, Qualifikationsnachweise (alle amtlichen Dokumente als beglaubigte Kopien), Zeugnis über relevante Berufsausbildung (in beglaubigter Kopie) und Arbeitszeugnisse
- Details zu den beantragten Tätigkeiten (§ 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG i.V. mit § 16 AMG):
(siehe dazu **beiliegende Liste für Blutprodukte**; dort Zutreffendes bitte ankreuzen, wenn nötig ergänzen)
- Angaben zu den gemäß § 14 Abs. 4 AMG beauftragten Betrieben:
Name(n) und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n); Verträge, genaue Angaben zu den beauftragten Tätigkeiten (z.B. Art der Prüfungen)
- Aktuelle Firmenbeschreibung / aktueller Site Master File, Qualitätssicherungs-Handbuch und Auflistung der Verfahrensanweisungen.

Folgende Mindestangaben sind zur Prüfung des Antrags und zur Vorbereitung der Besichtigung unerlässlich: Organigramm; kommentierter Lageplan der Gebäude und Räume (Nutzung, Klassifizierung); Zahl der in der Qualitätskontrolle, der Lagerhaltung und dem Vertrieb Beschäftigten; Auflistung der wesentlichen bei der Prüfung von Arzneimitteln verwendeten Einrichtungen/Geräte; schematische Darstellungen der verwendeten



Standardabläufe und -verfahren bei Einfuhr, Prüfung, Freigabe und Change-Control; Liste eingeführter, geprüfter oder vertriebener Wirkstoffe und Arzneimittel und sonstiger Produkte; Auflistung externer Herstellungsbetriebe und Prüfbetriebe; Angaben zur Prüfung für andere Betriebe; vollständige Auflistung der vorhandenen Verfahrensanweisungen; exemplarische Herstellungs- und Prüfanweisungen.

Beizubringende verfahrensspezifische Unterlagen und Nachweise aus dem QM:

| | |
|------------------------------|---|
| Verfahrensanweisungen | <p>Kriterien zur Beurteilung, ob das Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt wurde, sind in Verfahrensanweisungen zusammenzufassen. Dabei sollen insbesondere nachfolgende Sachverhalte berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none">- Nennung konkreter Anforderungen an die Spendeinrichtungen inkl. der durch sie beauftragten Labore (z.B. Zertifizierungs- bzw. Akkreditierungsurkunde nach Fahct, FDA, CLIA, EFI, AABB, ARC).- Festlegung der Tests im Rahmen der Spendereignung, die vom Einführer an einer Blutprobe, die vor der Spende gewonnen wird und nicht älter als 30 Tage ist, durchgeführt wird (u. a. Infektionsstatus*, Blutgruppe, HLA-Typisierung).- Schriftlich dokumentierte Freigabe des Spenders durch den Einführer. Dabei müssen u. a. die Laborergebnisse aus dem Spendezentrum und die des Spendersuchzentrums (u. a. HLA-Typisierung und Confirmatory Typing) mit einbezogen werden. Im Falle der Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen erfolgt die Freigabe des Spenders durch den Einführer vor Konditionierung des Patienten.- Festlegung der Dokumente, die von der Spendeinrichtung der transplantierenden Einrichtung zur Verfügung gestellt werden- Festlegung der Tests, die vom Einführer zur Überprüfung der Qualität an dem eingeführten Arzneimittel oder an der Blutprobe, die der Spende beigefügt ist, durchgeführt werden.- Festlegung des Transportprozedere inkl. der Verantwortlichkeiten, der Transportbedingungen und -dokumentation. Sofern Sie ein Transportunternehmen in Anspruch nehmen, bitten wir um Angabe von Name und Adresse des Transportunternehmens sowie um Vorlage einer Kopie des unterzeichneten Vertrages mit dem Transportunternehmen. <p><i>* NAT (HCV, HIV I; ggfs. PV B 19, WNV); AK (HIV III, HCV, Treponema Pallidum; ggfs. WNV, HTLV III), Hbs-Ag, anti-HBc; ggfs. CMV</i></p> |
| Lagerung | <p>Für die evtl. erforderliche Zwischenlagerung muss ein geeigneter Kühlschrank vorhanden sein (u. a. kalibrierter Temperaturmessfühler, Verhinderung eines unberechtigten Zuganges)</p> |
| Schulungsnachweise | <p>Dokumentation zur Schulung des Personals hinsichtlich der relevanten SOPs ist vorrätig zu halten.</p> |

Bitte stellen Sie sämtliche Unterlagen gem. der obigen Checkliste zusammen und übersenden Sie diese dem

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Abteilung Gesundheit
Dezernat G3 Apotheken, Arzneimittel, Medizinprodukte
Wünsdorfer Platz 3
15806 Zossen.

Hinweise

- Die hier genannten Dokumente stellen das Grundgerüst an Unterlagen dar, die für die Bestätigung der Anzeige notwendig sind. In Abhängigkeit vom Umfang der ausgeführten Tätigkeiten werden



LAND BRANDENBURG

**Landesamt für
Arbeitsschutz,
Verbraucherschutz
und Gesundheit**

Abteilung Gesundheit

darüber hinaus weitere Dokumente, insbesondere in Vorbereitung auf kostenpflichtige Inspektionen gem. § 64 AMG von Ihnen abgefordert.

- Nachträgliche Änderungen sind gem. § 67 (3) AMG bei der Behörde anzuzeigen.

**Liste der eingeführten Blutprodukte:****Arzneimittel- und Darreichungsformen, Einfuhrumfang**

| | | Human-AM ohne AM zur klinischen Prüfung | Human-AM zur klinischen Prüfung |
|------------|--|---|---------------------------------|
| 2.1 | Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel | | |
| 2.1.1 | Mikrobiologisch: Sterilität | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.1.2 | Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Ph.Eur. 2.6.27 Mikrobiologische Kontrolle zellulärer Produkte | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Andere Prüfungen z.B. mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG nach den vom Arbeitskreis Blut beim Robert-Koch-Institut vorgegebenen Mindestvoraussetzungen (jeweils spezifizieren): | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.1.3 | Chemisch / Physikalisch | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Prüfungen / Prüfmethode aus Arzneibüchern z.B. aus den Kapiteln (Ph.Eur.) 2.2 Methoden der Physik und physikalischen Chemie (Prüfung/Prüfmethode jeweils spezifizieren): | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Andere Prüfungen (spezifizieren): | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.1.4 | Biologisch | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Prüfungen / Prüfmethode aus Arzneibüchern z.B. aus den Kapiteln (Ph.Eur.) 2.7 Biologische Wertbestimmungsmethoden (Prüfung/Prüfmethode jeweils spezifizieren): | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Andere Prüfungen (spezifizieren): | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



LAND BRANDENBURG

**Landesamt für
Arbeitsschutz,
Verbraucherschutz
und Gesundheit**

Abteilung Gesundheit



| | | | |
|------------|---|--------------------------|--------------------------|
| 2.2 | Einfuhrtätigkeiten | | |
| 2.2.3 | <i>Biologische Arzneimittel</i> | | |
| 2.2.3.1 | Blutzubereitungen | | |
| | Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Sonstige Präparate aus Fremdblut (jeweils spezifizieren): | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Stammzellen aus Nabelschnur-Fremdblut | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Eigenblut | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Sonstige Präparate aus Eigenblut (jeweils spezifizieren): | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Stammzellen aus Nabelschnur-Eigenblut | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Zwischenprodukte aus Plasma zur Fraktionierung (jeweils spezifizieren): | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Plasmaderivate (jeweils spezifizieren): | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.2.4 | <i>Andere Einfuhrtätigkeiten</i> | | |
| 2.2.4.5 | Biologische Ausgangsstoffe | | |
| | Human-Plasma zur Fraktionierung | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Human-Buffy-coat | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Human-Nabelschnurblut | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Sonstige zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft (jeweils spezifizieren): | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |