



Einfuhr von Wirkstoffen für Humanarzneimittel aus Drittländern

(Drittländer sind Länder, die nicht Mitgliedsstaaten der EU oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind.)

Generell gilt, wer Wirkstoffe herstellen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben will, muss dies vor Aufnahme der Tätigkeit bei der zuständigen Behörde anzeigen (§ 67 AMG). Neben den Regelungen im Arzneimittelgesetz (AMG) sind insbesondere die Regelungen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) zu beachten.

1 Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden

Wer die genannten Wirkstoffe gewerbs- oder berufsmäßig aus Drittländern einführen will, benötigt eine Einfuhrerlaubnis gem. § 72 Arzneimittelgesetz (AMG).

Die Erlaubnis ist vor Aufnahme der Tätigkeit bei der zuständigen Behörde zu beantragen. Eine Einfuhrerlaubnis kann nur dann erteilt werden, wenn analog der Herstellungserlaubnis bestimmte personelle und sächliche Voraussetzungen erfüllt werden, die in den §§ 13–20a AMG näher bezeichnet sind.

Die Erlaubnis für den Import von Wirkstoffen für Human-Arzneimitteln ist bei der zuständigen Bezirksregierung zu beantragen. Für die Erteilung einer Erlaubnis für den Import von Wirkstoffen für Tier-Arzneimittel ist das Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW (LANUV) (Tel: +49 (0)2361/305-0, Fax: +49 (0)2361-305- 3215, E-Mail: poststelle@lanuv.nrw.de) zuständig.



Das u. a. Merkblatt (siehe Herstellungsmerkblatt) fasst die Unterlagen, die bei einem Antrag auf Erteilung einer Einfuhrerlaubnis vorzulegen sind, zusammen.

Bei der Einfuhr von Wirkstoffen (menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt) muss neben der Erlaubnis gem. § 72 AMG auch ein Zertifikat gem. § 72a AMG für den Hersteller der betreffenden Produkte vorliegen. Für Wirkstoffe menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft, die für ein nach einer im Homöopatischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahren zur Arzneimittelherstellung bestimmt, gelten diese Anforderungen nicht - § 72a Abs. 1a Nr. 3 AMG. Dazu ist i. d. R. eine Inspektion der für den Einführer zuständigen Bezirksregierung der im Drittland liegenden Betriebsstätte erforderlich.

Ein Zertifikat nach § 72a AMG und die in der Regel durchzuführende Inspektion durch die Behörde im Drittland entfällt, wenn das Land, in dem der Herstellungsbetrieb liegt, in der von der Europäischen Kommission nach Art. 111b der RL 2001/83/EG veröffentlichten Liste aufgeführt ist (§ 72 a Abs. 1 Nr. 8 AMG). (siehe auch: http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/index_en.htm).

Die Erteilung der Einfuhrerlaubnis sowie der erforderlichen Zertifikate ist mit einer Gebühr verbunden, die je nach Verwaltungsaufwand und wirtschaftlicher Bedeutung bis zu 25.500,00 € betragen kann. Die genauen Gebührenrahmen sind der folgenden Tabelle zu entnehmen.

Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG	400 Euro – 25.500 Euro
Auslandinspektion nach § 72a Abs. 1 Nr. 2 AMG	1.000 Euro – 25.500 Euro
Zertifikat nach § 72a AMG Abs. 1	130 – 390 Euro pro Arzneimittel



2 Wirkstoffe chemischen oder pflanzlichen Ursprungs

Ab dem 02. Juli 2013 gilt:

Wer die genannten Wirkstoffe, die für die Herstellung von Human-Arzneimitteln vorgesehen sind, gewerbs- oder berufsmäßig aus Drittländern einführen will, benötigt ein Zertifikat der zuständigen Behörde des Herkunftslandes (siehe auch: written confirmation: http://ec.europa.eu/health/files/gmp/2013_01_28_template.pdf), in dem folgendes bestätigt wird:

- Herstellung der Wirkstoffe erfolgt nach anerkannten Grundregeln für die Herstellung und Sicherung der Qualität der EU oder nach anerkannten Standards (z. B. WHO, ICH Q 7a,)
- die Herstellungsstätte regelmäßig überwacht wird
- die Überwachung durch ausreichende Maßnahmen einschließlich wiederholter und unangekündigter Inspektionen erfolgt
- bei wesentlichen Abweichungen von den Grundregeln die zuständige Behörde informiert wird.

Dieses Zertifikat wird für jedes Arzneimittel einer Herstellungsstätte ausgestellt. Eine Kopie des betreffenden Zertifikates hat Bestandteil der Lieferpapieren der Sendung zu sein.

Diese Anforderungen gelten nur für die Länder die nicht in der von der Europäischen Kommission nach Art. 111b der RL 2001/83/EG veröffentlichten Liste aufgeführt sind (siehe auch: http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/index_en.htm).