

VAW 15111902	Registrierung von Herstellern, Importeuren oder Händlern von Wirkstoffen als Ausgangsmaterialien für die Herstellung von Humanarzneimitteln	Seite 1 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorate	
Schlüsselwörter	Registrierung; Wirkstoffe	
Querverweise	VAW 151101	
erstellt	EFG 07	
CoCP-Relevanz	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoCP (EMA/572454/2014 Rev 17): Union Format for Registration of Manufacturer, Importer or Dis- tributor of Active Substance (Medicinal Products for Human Use)	
fachlich geprüft	Dr. Franz Schönfeld	21.06.2017
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ	22.06.2017
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Dr. Annett Zielosko, Vorsitzende AG AATB	06.07.2017
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser Vorsitzender AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich Dr. Birgit Straubinger Vorsitzende AG TT	- entfällt -
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

VAW 15111902	Registrierung von Herstellern, Importeuren oder Händlern von Wirkstoffen als Ausgangsmaterialien für die Herstellung von Humanarzneimitteln	Seite 2 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt die länderübergreifend einheitliche Registrierung von Betrieben und Einrichtungen, die Wirkstoffe für die Herstellung von Arzneimitteln herstellen, einführen oder sonst mit ihnen Handel treiben (§ 67 Abs. 1 AMG).

Diese VAW gilt nicht für Betriebe und Einrichtungen, die Wirkstoffe nur im Transit gemäß § 1 Abs. 5 AMWHV handeln, da diese Betriebe und Einrichtungen nicht der Anzeigepflicht nach § 67 Abs. 1 AMG unterliegen.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- § 64 Abs. 3g des Arzneimittelgesetzes (AMG)¹
- Art. 2 Abs. 3, Art. 52a und Art. 111 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG (geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU)
- Die von der Europäischen Kommission veröffentlichten Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch/Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (CoCP; EMA/572454/2014 Rev 17):

Union Format for Registration of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substance (used in Medicinal Products for Human Use)

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

3 Verfahren

3.1 Allgemeines

Betriebe und Einrichtungen, die Wirkstoffe herstellen, einführen oder sonst mit ihnen Handel treiben, sind nach § 64 Abs. 3g AMG zu registrieren, sofern sie keiner Erlaubnis nach §§ 13 oder 72 Abs. 1 AMG bedürfen. Dabei ist das Format entsprechend der Formulare 151119_F01 bzw. 151119_F02 zu verwenden, das der Umsetzung der Vorgaben gemäß der europäischen Compilation of Community Procedures, Kapitel „Forms used by regulators“ dient.

Der vorgegebene Text des EU-Formats wird bei der Registrierung nicht geändert. Nichtzutreffende Abschnitte bzw. Tätigkeiten sind zu löschen. Für Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des Umfangs der registrierten Tätigkeiten ist in der Formatvorlage ein Freitextfeld vorgesehen.

¹ In der zum Zeitpunkt der Publikation der VAW gültigen Fassung

VAW 15111902	Registrierung von Herstellern, Importeuren oder Händlern von Wirkstoffen als Ausgangsmaterialien für die Herstellung von Humanarzneimitteln	Seite 3 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.2 Durchführung

3.2.1 Anzeige

Betriebe und Einrichtungen, die Wirkstoffe herstellen, importieren, in den Verkehr bringen oder sonst damit handeln, müssen Art und Umfang der Tätigkeit(en), die Betriebsstätte(n) sowie die Bezeichnung der Wirkstoffe der zuständigen Behörde gemäß § 67 Abs. 1 AMG anzeigen. Die Händler von Wirkstoffen zur Herstellung von Humanarzneimitteln, deren Tätigkeit nach der Verabschiedung des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften erstmals durch die Bestimmungen der AMWHV geregelt ist, mussten sich bis spätestens zum 26.04.2013 bei ihrer zuständigen Behörde angezeigt haben. Die Anzeige- und Registrierungspflicht gilt auch für Händler (einschließlich Großhändler mit einer Erlaubnis nach § 52a AMG), die Apotheken mit Wirkstoffen zur Rezepturherstellung beliefern. Das Verbringen von Wirkstoffen aus anderen Mitgliedstaaten der EU bzw. des EWR zum Zwecke des Handeltreibens ist ebenfalls gemäß Teil 2 der Anlagen zu registrieren.

3.2.2 Prüfung der Anzeige und Ausstellung des Registrierungsformulars

Die zuständige Behörde überprüft zunächst die Anzeige auf Vollständigkeit und Plausibilität. Sofern es sich bei der angezeigten Tätigkeit um die Herstellung oder Einfuhr eines Wirkstoffs menschlicher, tierischer, mikrobieller oder gentechnischer Herkunft handelt, richtet sich das weitere Vorgehen nach der VAW 151101 „Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG“.

In allen anderen Fällen bestätigt die zuständige Behörde die Anzeige, indem sie dem Betrieb oder der Einrichtung das ausgefüllte Registrierungsformular gemäß Formular 151119_F01 und/oder 151119_F02 unter Aufzählung der Wirkstoffe übersendet. Dabei ist für jede Betriebsstätte (mit Ausnahme der externen Lagerung) ein gesondertes Formular nach Art und Umfang der Tätigkeit auszustellen. Die zuständige Behörde entscheidet nach eigenem Ermessen, ob sie es für erforderlich hält, eine Inspektion nach § 64 Abs. 3 AMG zur Überprüfung des Inhalts der Anzeige vor dem Abschluss der Registrierung durchzuführen. Unter Punkt 2 - Einfuhr und Handel - kann sowohl bei Einfuhr als auch bei Handel auf die Aufzählung der einzelnen Wirkstoffe verzichtet und wahlweise folgender Text eingefügt werden: „Die registrierte Tätigkeit umfasst die Einfuhr bzw. den Handel mit Wirkstoffen. Um welche Wirkstoffe es sich handelt, ist der zuständigen Behörde bekannt. Die Auflistung der Wirkstoffe unterbleibt.“ (Engl. Übersetzung: "Registered activities cover the import and/or the distribution of APIs. The list of relevant APIs has been submitted to the national competent authority, but is not mentioned in the API Registration.")

Die Registrierungsnummer sollte national wie folgt aufgebaut sein, die letzten vier Stellen sind dabei durch die jeweilige Behörde frei wählbar (AZ oder lfd. Nummer):

DE_Behörde_Bereich_Jahr_(4-stellige Nummer)

z. B.: DE_SH_01_Reg_2014_0023

Betriebe oder Einrichtungen, die bereits über eine Erlaubnis nach § 13 oder § 72 Abs. 1 AMG zur Herstellung oder Einfuhr von Wirkstoffen verfügen und darüber hinaus weitere Wirkstoffe herstellen, importieren, in den Verkehr bringen oder sonst damit handeln,

VAW 15111902	Registrierung von Herstellern, Importeuren oder Händlern von Wirkstoffen als Ausgangsmaterialien für die Herstellung von Humanarzneimitteln	Seite 4 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

müssen für diese Tätigkeiten und/oder Wirkstoffe, die nicht von der Erlaubnis abgedeckt sind, zusätzlich registriert werden. Sie erhalten nur für die nicht erlaubnispflichtigen Wirkstoffe das ausgefüllte Registrierungsformular gemäß Formular 151119_F01 bzw. 151119_F02. Um auf eine solche zusätzliche Erlaubnis aufmerksam zu machen, kann in dem vorgesehenen Feld für Klarstellungen/Einschränkungen optional der folgende Hinweis aufgenommen werden:

„Die Firma [Firmenname] ist ebenso in den Bereichen HE/EE/BEW bzw. GMP der EudraGMDP-Datenbank eingetragen. Bestimmte von dieser Firma gehandelte Wirkstoffe sind in der Herstellungs- bzw. Einfuhrerlaubnis/im GMP-Zertifikat aufgeführt.“

„The company [corporate name] can also be found under the sections MIA/GMP in the EudraGMDP-Database. Special additional APIs traded by xxx are listed in the MIA-/GMP-Certificate.“

3.2.3 Nachträgliche Änderungen

Nachträgliche Änderungen sind gemäß § 67 Abs. 3 AMG mindestens einmal jährlich der zuständigen Behörde anzuzeigen. Die Betriebe und Einrichtungen sollten im Rahmen der erstmaligen Registrierung auf diesen Sachverhalt hingewiesen werden. Sofern die Änderungen Auswirkungen auf die Qualität und Sicherheit der Wirkstoffe (z. B. Umfang bzw. der Art der Tätigkeit, Betriebsstätte, Syntheseverfahren etc.) haben können, muss die Anzeige jedoch unverzüglich erfolgen. Nach einer erneuten Prüfung gemäß Absatz 3.2.1 dieser VAW stellt die Behörde dem Betrieb oder der Einrichtungen ein aktualisiertes Registrierungsformular aus.

Die jährliche Anzeigepflicht gilt nicht für die Inhaberin/den Inhaber einer Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr von Wirkstoffen, die in der Erlaubnis genannt sind. Die Anzeigepflicht nach § 20 AMG bleibt davon jedoch unberührt.

3.3 Eingabe in das datenbankgestützte Informationssystem

Der Inhalt des Registrierungsformulars sowie jede diesbezügliche Änderung sind gem. § 64 Abs. 3g Satz 2 AMG in die Datenbank gem. § 67a AMG einzugeben.

Bis das datenbankgestützte Informationssystem nach § 67a AMG zur Verfügung steht, erfolgt die Erfassung und Bestätigung der Anzeigen in Papierform gemäß Formular 151119_F01 und/oder Formular 151119_F02.

Anstelle der Erfassung in Papierform kann die Eingabe unmittelbar in die Datenbank der Europäischen Union (EudraGMDP) erfolgen. In diesem Fall wird die Anzeige gegenüber der Firma lediglich formlos bestätigt mit Verweis auf den erfolgten Datenbankeintrag.

4 Anlagen und Formulare

Formulare:

151119_F01 „Format für die Anzeige von Herstellern, Importeuren oder Händlern von Wirkstoffen als Ausgangsstoffe für die Herstellung von Humanarzneimitteln“ (DE)

VAW 15111902	Registrierung von Herstellern, Importeuren oder Händlern von Wirkstoffen als Ausgangsmaterialien für die Herstellung von Humanarzneimitteln	Seite 5 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

151119_F02 „Registration of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances (used in Medicinal Products for Human Use), Compilation of Community Procedures“ (EN)

5 Änderungsgrund

- Klarstellung bezüglich der Registrierung von Wirkstoffhändlern, die Apotheken beliefern
- Aufnahme eines optionalen, einheitlichen Hinweistextes für registrierte Hersteller und Importeure von Wirkstoffen, die zusätzlich über eine Erlaubnis nach §§ 13 oder 72 AMG verfügen