

Verfahrensweisung 16111103	Austausch von Zertifikaten im Rahmen von Drittstaatenabkommen (MRA, ACAA)	Seite 1 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat ZLG	
Schlüsselwörter	MRA; Zertifikat; GMP	
Querverweise	151103; 151108	
erstellt	ZLG	
CoCP-Relevanz	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoCP (aktuelle Version) Quality Systems Framework for GMP Inspectorates The Issue and Update of GMP Certificates Union Format for a GMP Certificate	
fachlich geprüft	Rolf Hobbie	15.10.2014
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ	20.10.2014
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Dr. Michael Hiob Vorsitzender AG AATB	05.12.2014
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser Vorsitzender AG TAM	05.12.2014
	Tierimpfstoffbereich Dr. Andreas Tyrpe Vorsitzender AG TT	08.12.2014
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

Verfahrensweisung 16111103	Austausch von Zertifikaten im Rahmen von Drittstaatenabkommen (MRA, ACAA)	Seite 2 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese Verfahrensweisung regelt das Verfahren des Austausches von Zertifikaten im Rahmen der Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA) der EU mit Kanada, Australien und Neuseeland. Der Zertifikatsaustausch mit der Schweiz (MRA) sowie mit Japan und Israel (ACAA; Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products) findet durch das BMG statt und ist somit nicht Gegenstand dieser Verfahrensweisung.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- § 64 Abs. 3f und 3g des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der jeweils geltenden Fassung
- § 3 Abs. 5 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) in der jeweils geltenden Fassung
- § 18 der Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (TierImpfStV) in der jeweils geltenden Fassung
- § 24 Gesetz zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Tierseuchen (TierGesG) in der jeweils geltenden Fassung
- Die von der Europäischen Kommission veröffentlichten Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch / Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (CoCP):

Quality Systems Framework for GMP Inspectorates

The Issue and Update of GMP Certificates

Union Format for a GMP Certificate

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar.

3 Verfahren

3.1 Allgemeines

Grundlage für den Austausch von Zertifikaten über Arzneimittelhersteller sind Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA) in der aktuellen Fassung mit den jeweiligen GMP-Anhängen, im Einzelnen:

- Ziff. 8.1.5, Sektoraler Anhang GMP zum Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und **Kanada** über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung
- Ziff. 3, Sektoraler Anhang über Arzneimittel, GMP-Kontrolle und Zertifizierung der Chargen zum Abkommen zwischen **Australien** und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung i. V. m. dem Beschluss des Rates vom 18. Juli 2011 über den Abschluss des Abkommens zwischen der Europäischen Union und Australien zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Australien über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, der Bescheinigungen und der Kennzeichnungen

Verfahrensweisung 16111103	Austausch von Zertifikaten im Rahmen von Drittstaatenabkommen (MRA, ACAA)	Seite 3 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Ziff. 3, Sektoraler Anhang über Arzneimittel, GMP-Kontrolle und Zertifizierung der Chargen zum Abkommen zwischen **Neuseeland** und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung i. V. m. dem Beschluss des Rates vom 13. November 2012 über den Abschluss des Abkommens zwischen der Europäischen Union und Neuseeland zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Neuseeland über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung

3.2 Austausch von Zertifikaten auf Anforderung des MRA-Partners, des Exporteurs oder des Importeurs

3.2.1 Antrag und Berechtigung

Die Ausstellung eines GMP-Zertifikates kann von

- der antragsberechtigten zuständigen Behörde des MRA-Partners,
- einem in das Land des MRA-Partners ausführenden Exporteur oder
- einem in das Land des MRA-Partners einführenden Importeur

beantragt werden.

Die zuständigen antragsberechtigten Behörden der MRA-Partner sind:

MRA-Partner	Humanarzneimittel	Tierarzneimittel
Kanada	Establishment Licensing Unit Health Products and Food Branch Inspectorate (HC) Graham Spry Building 250 Lanark Avenue Ottawa, Ontario K1A 0K9	dto.
Australien	The Head of Office Therapeutic Goods Administration Department of Health and Ageing PO Box 100 Woden ACT 2606 Australia	The Manager, Manufacturing Quality and Licensing Section Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority PO Box 6182 Kingston ACT 2604 Australia
Neuseeland	Group Manager Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe) PO Box 5013 Wellington New Zealand	Director, Approvals and ACVM Standards Ministry of Agriculture and Forestry (MAF) PO Box 2526 Wellington 6140 New Zealand

Der Zertifikatsantrag wird unter Angabe der Betriebsstätte (Name, Adresse) sowie ggf. der Darreichungsform oder Bezeichnung des Arzneimittels im Rahmen der länderübergreifenden Koordinierung an die ZLG gerichtet (bei Firmen unter Verwendung des Antragsformulars 161111_F02). Der Anspruch auf Ausstellung eines solchen Zertifikates

Verfahrensweisung 16111103	Austausch von Zertifikaten im Rahmen von Drittstaatenabkommen (MRA, ACAA)	Seite 4 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

besteht unabhängig davon, ob die Informationen bereits über die Datenbank der Union „EudraGMDP“ verfügbar sind.

Zertifikatsanfragen, die an das zuständige Inspektorat gerichtet werden, leitet dieses umgehend an die ZLG weiter. Die zuständige Überwachungsbehörde hat sich zuvor darüber zu vergewissern, ob die angefragten Informationen nicht bereits über die Datenbank der Union abgerufen werden können.

3.2.2 Zuständige deutsche Behörde

Die ZLG leitet die Anfrage an die zuständige Behörde weiter (s. auch 3.2.7). Ist eine deutsche Zuständigkeit nicht gegeben, teilt die ZLG dies dem Antragsteller mit.

3.2.3 Einverständniserklärung

Bei Anträgen des Importeurs mit Sitz im Land des MRA-Partners oder durch einen in das Land des MRA-Partners ausführenden Exporteur informiert die zuständige deutsche Behörde den betroffenen Hersteller und holt sein Einverständnis zu der Ausstellung des Zertifikates ein.

3.2.4 Bescheinigung der GMP-Konformität

3.2.4.1 nach Aktenlage

Liegt die letzte Inspektion der in Rede stehenden Betriebsstätte nicht länger als drei Jahre zurück, so stellt die zuständige Behörde bei Vorliegen der GMP-Übereinstimmung das Zertifikat entsprechend den Vorgaben der VAW 151108 aus.

3.2.4.2 nach Inspektion

Liegt die letzte Inspektion der in Rede stehenden Betriebsstätte länger als drei Jahre zurück, so ist eine Inspektion derselben unter Beachtung der Fristen gem. 3.2.7 durchzuführen. Bei Vorliegen der GMP-Übereinstimmung stellt die zuständige Behörde das Zertifikat entsprechend den Vorgaben der VAW 151108 aus.

3.2.4.3 GMP-Nichterfüllung / nicht erteilte oder aufgehobene Herstellungserlaubnis

Kann die GMP-Konformität auf Grund der vorliegenden Inspektionsergebnisse nicht bestätigt werden und/oder verfügt der Hersteller für die betroffene Betriebsstätte über keine gültige Herstellungserlaubnis, so erfolgt diesbezüglich eine Mitteilung an die ZLG.

3.2.5 Nummerierung

Im Anschreiben teilt die ZLG der ausstellenden Behörde die zu verwendende Nummer des Zertifikates mit.

Verfahrensweisung 16111103	Austausch von Zertifikaten im Rahmen von Drittstaatenabkommen (MRA, ACAA)	Seite 5 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.2.6 Form

Zertifikate werden gemäß den Vorgaben der VAW 151108 ausgestellt.

3.2.7 Fristen

Gemäß den Abkommen soll das Zertifikat innerhalb von 30 Tagen ausgestellt werden, im Falle einer durchzuführenden Inspektion gem. 3.2.4.2 innerhalb von 60 Tagen.

Die ZLG leitet das Ersuchen zeitnah an das zuständige Inspektorat weiter. Soweit die Informationen über EudraGMDP erhältlich sind, weist die ZLG den Antragsteller darauf hin. Sollte der Antragsteller dennoch an der Ausstellung eines MRA-GMP-Zertifikates festhalten, leitet die ZLG die Anfrage an das zuständige Inspektorat weiter. Dieses übermittelt das ausgestellte Zertifikat oder die Informationen gem. 3.2.4.3 schnellstmöglich, spätestens jedoch 3 Werktage vor Ende der 30- bzw. 60-Tage-Frist. Ist vor Ausstellung eines Zertifikates eine Inspektion erforderlich, unterrichtet die zuständige Behörde die ZLG schnellstmöglich, spätestens vor Ablauf der 30-Tage-Frist.

3.2.8 Gültigkeitsdauer des Zertifikates

MRA-Zertifikate sind für den Zeitraum von drei Jahren nach der letzten Inspektion gültig. Ändert sich der bescheinigte GMP-Status während der Gültigkeitsdauer des Zertifikates (Rücknahme, Widerruf, Ruhen der Herstellungserlaubnis), so teilt die zuständige Behörde dies umgehend der ZLG mit, die den MRA-Partner entsprechend informiert.

3.3 Anforderung von Zertifikaten beim MRA-Partner

3.3.1 Allgemeines

Die im Rahmen der Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von den MRA-Partnern ausgestellten Zertifikate dienen den deutschen Inspektoraten zur Beurteilung der Zulässigkeit der Einfuhr des Arzneimittels gemäß § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG bzw. § 39 Abs. 1 TierImpfStV.

3.3.2 Antrag der zuständigen Behörde

Anträge der zuständigen Behörden/Inspektorate bezüglich Informationen über einen Hersteller, der der Überwachung des MRA-Partners unterliegt bzw. von diesem inspiziert wurde, erfolgen unter Verwendung des Formulars gemäß Formular 161111_F01 (sofern die gewünschte Information nicht bereits über die Datenbank der Union „EudraGMDP“ erhältlich ist). Die Anträge werden an die ZLG übermittelt.

3.3.3 Datenerfassung und Weiterleitung an das Inspektorat

Nach Eingang des durch den MRA-Partner ausgestellten Zertifikates bei der ZLG wird das Zertifikat an das Inspektorat weitergeleitet.

Verfahrensweisung 16111103	Austausch von Zertifikaten im Rahmen von Drittstaatenabkommen (MRA, ACAA)	Seite 6 von 8
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

4 Anlagen und Formulare

Anlagen:

- Anlage I „Flussdiagramm - Austausch von Zertifikaten auf Anforderung des
MRA-Partners, des Exporteurs oder des Importeurs“
- Anlage II „Flussdiagramm - Anforderung von Zertifikaten beim MRA-Partner“

Formulare:

- 161111_F01 „Antragsformular für Behörden“
- 161111_F02 „Antragsformular für Firmen (Im- bzw. Exporteur)“

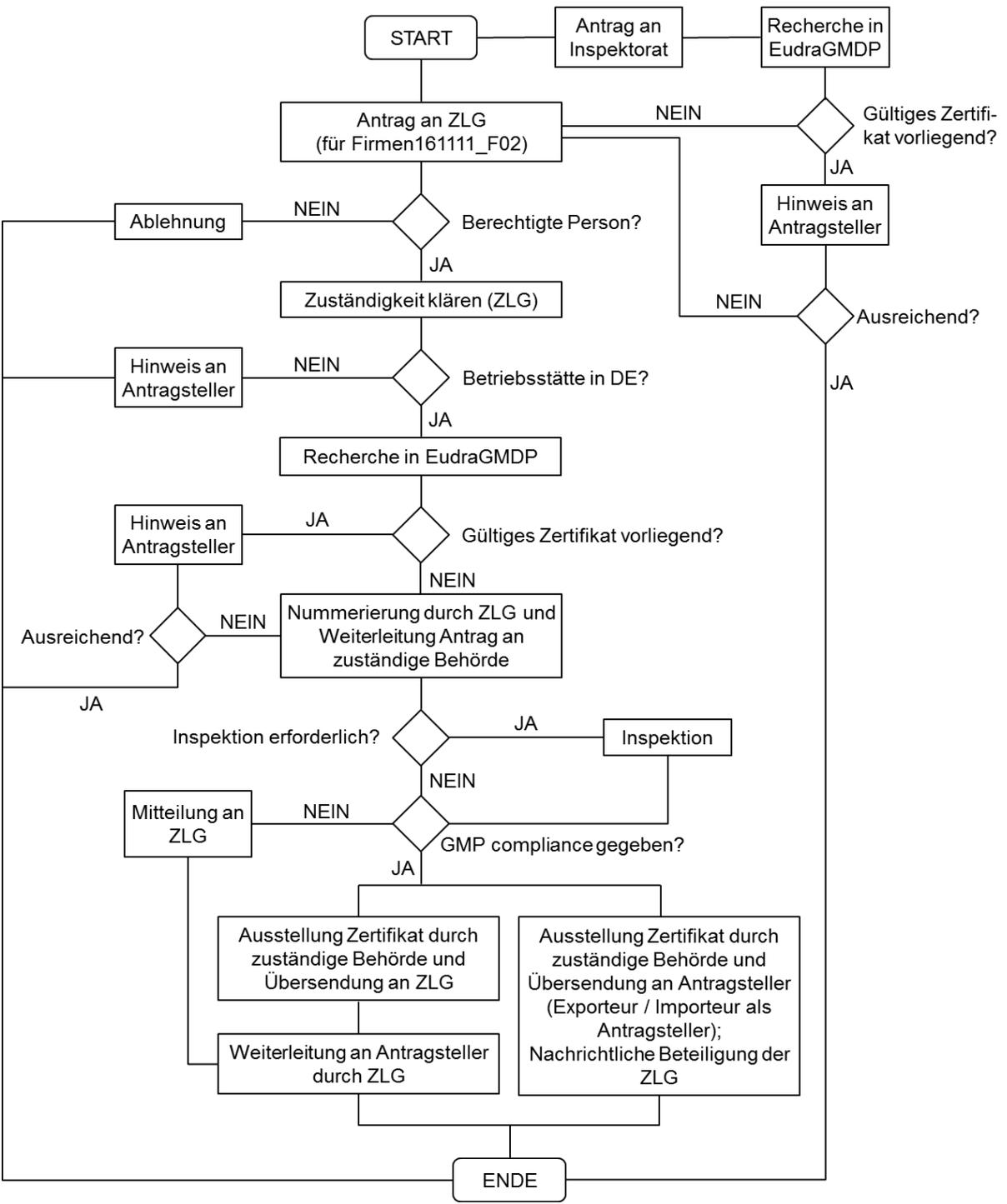
5 Änderungsgrund

Anpassung an die Vorgaben der CoCP

Aufnahme der ZLG in den Geltungsbereich

Neuer Umfang der MRAs mit Australien und Neuseeland zum 01.01.2013

Anlage I „Flussdiagramm - Austausch von Zertifikaten auf Anforderung des MRA-Partners, des Exporteurs oder des Importeurs“



Anlage II „Flussdiagramm - Anforderung von Zertifikaten beim MRA-Partner“

