




VAW 15112001	Ausstellung von Bescheinigungen gemäß § 72b und § 72c AMG	Seite 1 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat	
Schlüsselwörter	Gewebe; Einfuhr; Zertifikat; Bescheinigung; Format	
Querverweise	VAW 151101; VAW 151103; VAW 151115; VAW 151116	
erstellt	EFG 04	
CoCP-Relevanz	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	
fachlich geprüft	Patrick Ewering (EFG 04)	16.07.2019
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	16.07.2019
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Veronika Lamberti-Wessering, Vorsitzende AG AATB	30.08.2019
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser, Vorsitzender AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich Dr. Gabriela Wallner, Vorsitzende AG TT	- entfällt -
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

VAW 15112001	Ausstellung von Bescheinigungen gemäß § 72b und § 72c AMG	Seite 2 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Inhaltsverzeichnis

1 Zweck	3
2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente	3
3 Verfahren.....	3
3.1 Allgemeines.....	3
3.1.1 Gewebe oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c Abs. 1 Satz 1 oder Satz 2 AMG	4
3.1.2 Einführende Gewebeeinrichtung.....	4
3.1.3 Gewerbs- oder berufsmäßige Tätigkeit.....	5
3.1.4 Drittstaatlieferant	5
3.1.5 Zuständige Behörde	5
3.1.6 Einmalige Einfuhr	5
3.2 Bescheinigungen und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen auf Basis von § 72b AMG.....	6
3.2.1 Vorliegendes Zertifikat der Behörde des Herkunftslandes (§ 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 AMG).....	6
3.2.2 Voraussetzungen für eine Bescheinigung der zuständigen Behörde über die Einhaltung der Standards der Guten fachlichen Praxis bei der Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung der Gewebe oder Gewebezubereitungen (§ 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG).....	7
3.2.2.1 Inspektion des Drittstaatlieferanten bzw. der an der Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung beteiligten Einrichtungen.....	7
3.2.2.2 Anforderung einer GfP-Aussage bei einer anderen deutschen Überwachungsbehörde.....	8
3.2.2.3 Anforderung einer GfP-Aussage bei einer anderen europäischen Behörde über die ZLG	8
3.2.3 Bescheinigung der zuständigen Behörde über das Bestehen eines öffentlichen Interesses an der Einfuhr (§ 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG).....	9
3.3 Bescheinigungen für Gewebe und Gewebezubereitungen auf Basis von § 72c AMG (Einmalige Einfuhr).....	9
3.4 Formate der Bescheinigungen auf Basis der §§ 72b und 72c AMG	10
3.4.1 Format der Bescheinigung nach § 72b Abs. 2a AMG	10
3.4.2 Bescheinigung nach § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG in der bis einschließlich zum 25. November 2016 geltenden Fassung für autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten	11
3.4.3 Bescheinigung nach § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG (Bestehen eines öffentlichen Interesses an der Einfuhr)	11
3.4.4 Bescheinigung nach § 72c Abs. 3 Satz 3 AMG (einmalige Einfuhr)	11
4 Anlagen und Formulare	11
5 Änderungsgrund	12
 Anlage I „Fließdiagramm: § 72b und § 72c AMG – Einfuhrerlaubnisse und Bescheini- gungen“	 13

VAW 15112001	Ausstellung von Bescheinigungen gemäß § 72b und § 72c AMG	Seite 3 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung legt das Verfahren zur Ausstellung sowie das Format von Bescheinigungen gemäß den §§ 72b Abs. 2 und 2a sowie 72c Abs. 3 Satz 2 AMG fest.

Das Verfahren zur Entscheidung über die Erteilung sowie über die Änderung einer Erlaubnis für die Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen gemäß § 72b AMG bzw. § 72c AMG ist in der VAW 151116 geregelt.

Das Verfahren zur Ausstellung von Bescheinigungen nach § 73 Abs. 6 AMG (Zollbescheinigungen) ist in VAW 151115 geregelt.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)¹
- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der bis einschließlich zum 25. November 2016 geltenden Fassung
- Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG)¹
- Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV)¹
- Richtlinie (EU) 2015/566 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen¹

Abkürzungen:

- GWZB – Gewebezubereitungen

Definitionen und weitere Abkürzungen siehe Glossar sowie die Kapitel 3.1.1 ff.

3 Verfahren


3.1 Allgemeines

Gemäß § 72b Abs. 1 und § 72c Abs. 1 AMG dürfen Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 TPG oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c Abs. 1 Satz 1 oder 2 AMG nur von einer einführenden Gewebereinrichtung eingeführt werden, die diese Tätigkeit gewerbs- oder berufsmäßig ausübt und die über die Einfuhr einen Vertrag mit einem Drittstaatlieferanten geschlossen hat. Die einführende Gewebereinrichtung bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.

Die Übergangs- und Bestandsschutzvorschrift des § 142a AMG ist zu berücksichtigen.

Die bisher in § 72b Abs. 1 AMG normierte Zweckbestimmung (Einfuhr „zur Abgabe an andere oder zur Be- oder Verarbeitung“) ist mit Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566

¹ In der bei Publikation der VAW geltenden Fassung

VAW 15112001	Ausstellung von Bescheinigungen gemäß § 72b und § 72c AMG	Seite 4 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

entfallen. Einzige Ausnahme stellt gemäß § 142a Abs. 1 AMG die Einfuhr von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten dar, für die weiterhin § 72b in der bis einschließlich zum 25. November 2016 geltenden Fassung anzuwenden ist und für die somit auch weiterhin die Zweckbestimmung gilt.

Ebenso ist mit Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 die bisherige Bescheinigung nach § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG entfallen und wurde durch eine übergreifende, „harmonisierte“ Bescheinigung² nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie (EU) 2015/566 ersetzt.

Einzige Ausnahme stellt gemäß § 142a Abs. 1 AMG wiederum die Einfuhr von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten dar, für die auch weiterhin gemäß § 72b Abs. 5 AMG in der bis einschließlich zum 25. November 2016 geltenden Fassung eine Bescheinigung nach § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG in der bis einschließlich zum 25. November 2016 geltenden Fassung erforderlich ist.

3.1.1 Gewebe oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c Abs. 1 Satz 1 oder Satz 2 AMG

Erfasst von dieser Definition sind Gewebe oder GWZB, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der EU hinreichend bekannt sind bzw. Gewebe oder GWZB, deren Be- oder Verarbeitungsverfahren neu, aber mit einem bekannten Verfahren vergleichbar sind.

Nicht erfasst werden entsprechend Gewebe oder GWZB, die mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der EU nicht hinreichend bekannt sind bzw. GWZB, deren Be- oder Verarbeitungsverfahren neu, mit einem bekannten Verfahren nicht vergleichbar sind und für die entsprechend § 72 AMG anzuwenden ist.

Zusätzlich erfasst ist die Einfuhr von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten, welches nicht unter die Definition von „Gewebe oder Gewebezubereitungen“ im Sinne von § 20c Abs. 1 Satz 1 oder Satz 2 AMG fällt. Hierfür ist gemäß § 142a Abs. 1 AMG § 72b AMG in der bis einschließlich zum 25. November 2016 geltenden Fassung anzuwenden (siehe auch 3.1).


3.1.2 Einführende Gewebereinrichtung

Der Begriff der „Gewebereinrichtung“ ist im AMG nicht eindeutig definiert. Gemäß § 4 Abs. 30b und 30c sind Gewebereinrichtungen – mit Bezug auf den EU-Gewebereinrichtungs-Code – im Sinne des AMG Einrichtungen, *„die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Geweben, Gewebezubereitungen oder mit hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut durchführen.“*

Die o. g. Definition kann grundsätzlich auf Einrichtungen mit Erlaubnissen gemäß

- **§ 13 AMG** (Tätigkeiten im Zusammenhang mit nach industriellen Verfahren hergestellten Gewebezubereitungen und hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut),

² Siehe auch BT-Drs. 232/16 und 18/8580: *„Die von den zuständigen Behörden an den Erlaubnisinhaber zu erteilende Bescheinigung wird durch Anhang II der Einfuhr-Richtlinie harmonisiert.“*

VAW 15112001	Ausstellung von Bescheinigungen gemäß § 72b und § 72c AMG	Seite 5 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- **§ 20c AMG** (Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder Inverkehrbringen von Geweben und von nicht mit industriellen Verfahren hergestellten Gewebezubereitungen),
 - **§ 20b AMG** (Gewinnung von Gewebe und die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen),
 - **§ 72b AMG** (Einfuhr von Geweben und bestimmten Gewebezubereitungen) und
 - **§ 72c AMG** (einmalige Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen)
- zutreffen.

Gemäß § 142a Abs. 2 AMG müssen sämtliche einführende Gewebereinrichtungen seit dem 29. April 2017 die Anforderungen des § 72 Abs. 4 und 5, § 72a Abs. 1 Satz 2 und Abs. 1e, § 72b Abs. 1, 1a, 2 Satz 2, Abs. 2a, 2c, 2d und § 72c erfüllen.

Die Einzelheiten des Erlaubnisverfahrens sind in der VAW 151116 geregelt.

3.1.3 Gewerbs- oder berufsmäßige Tätigkeit

Die Einrichtung muss die Einfuhrtätigkeit gem. § 72b Abs. 1 Satz 1 AMG gewerbs- oder berufsmäßig ausüben. Ärztinnen/Ärzte und Arztpraxen werden aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit als erlaubnispflichtige Einrichtungen im Sinne von § 72b AMG erfasst.

3.1.4 Drittstaatlieferant


Drittstaatlieferant ist eine Gewebereinrichtung oder eine andere Stelle in einem Staat, der weder Mitgliedstaat der EU noch anderer Vertragsstaat des Abkommens über EWR ist, die für die Ausfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen, die sie an die einführende Gewebereinrichtung liefert, verantwortlich ist (§ 72b Abs. 1 Satz 2 AMG).

3.1.5 Zuständige Behörde

Zuständige Behörde – sowohl für die Entscheidung über die Erteilung der Einfuhrerlaubnis nach § 72b AMG (siehe VAW 151116) als auch für die Ausstellung der Bescheinigungen nach den §§ 72b und 72c AMG – ist die zuständige Behörde des Bundeslandes, in dem die Betriebsstätte der einführenden Gewebereinrichtung liegt oder liegen soll (§ 72b Abs. 1 Satz 4 AMG).

3.1.6 Einmalige Einfuhr

Gemäß § 72c Abs. 2 AMG ist eine einmalige Einfuhr *„die Einfuhr eines Gewebes oder einer Gewebezubereitung im Auftrag einer bestimmten Person, die dieses Gewebe oder diese Gewebezubereitung bei einem Drittstaatlieferanten für die zukünftige Verwendung für sich oder Verwandte ersten oder zweiten Grades gelagert hat. Es ist erlaubt, das Gewebe oder die GWZB an eine Person abzugeben, die Ärztin oder Arzt ist und die das Gewebe oder die GWZB bei der bestimmten Person oder der ihr nahe verwandten Person anwenden soll. Die Abgabe des Gewebes oder der GWZB an andere als die vorgenannten Personen ist ausgeschlossen.“*

VAW 15112001	Ausstellung von Bescheinigungen gemäß § 72b und § 72c AMG	Seite 6 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.2 Bescheinigungen und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen auf Basis von § 72b AMG

Gemäß § 72b Abs. 2 AMG darf die einführende Gewebereinrichtung die Gewebe oder GWZB nur einführen, wenn ein Zertifikat oder eine Bescheinigung gemäß § 72b Abs. 2 AMG vorliegt. Die einführende Gewebereinrichtung hat – ausgenommen bei der Einfuhr von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten – die in Anhang III Teil B der Richtlinie (EU) 2015/566 genannte Dokumentation bereitzuhalten und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

Ausgenommen von dieser Regelung ist gemäß § 72b Abs. 2b AMG die Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark, die zur gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind. Entsprechend wird in diesem Fall auch keine Bescheinigung ausgestellt.

Nach den Regelungen des § 72b Abs. 2 AMG sind drei Varianten zu unterscheiden, nach denen die Einfuhr der o.g. Gewebe oder GWZB rechtmäßig erfolgen kann:

- Vorliegendes Zertifikat der Behörde des Herkunftslandes (siehe Kapitel 3.2.1),
- Bescheinigung der für die einführende Gewebereinrichtung zuständigen Behörde über die Einhaltung der Standards der Guten fachlichen Praxis bei der Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung der Gewebe oder Gewebezubereitungen (siehe Kapitel 3.2.2)
- Bescheinigung der für die einführende Gewebereinrichtung zuständigen Behörde über das Bestehen eines öffentlichen Interesses an der Einfuhr (siehe Kapitel 3.2.3)

In allen drei Fällen stellt die zuständige Behörde der einführenden Gewebereinrichtung bei Vorliegen der jeweiligen Voraussetzungen eine Bescheinigung aus (§ 72b Abs. 2a AMG).


Zum Format der jeweiligen Bescheinigungen wird auf Kapitel 3.4 der VAW verwiesen.

3.2.1 Vorliegendes Zertifikat der Behörde des Herkunftslandes (§ 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 AMG)

Dieser Fall erfordert eine gegenseitige Anerkennung der Zertifikate der Behörde des Herkunftslandes und der für die einführende Gewebereinrichtung zuständigen Behörde. Eine gegenseitige Anerkennung setzt voraus, dass ein bestandskräftiges MRA/ACAA die entsprechenden Regelungen für den GfP-Bereich enthält und die betreffenden Gewebe oder Gewebezubereitungen umfasst. Die ZLG informiert auf ihrer Website unter www.zlg.de laufend über den aktuellen Stand zu den MRA-/ACAA-Abkommen.

Wird der zuständigen Behörde ein Zertifikat der Behörde des Herkunftslandes über die GfP-gerechte Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung der Gewebe oder Gewebezubereitungen vorgelegt, so prüft die zuständige Behörde das Zertifikat im Hinblick auf folgende Parameter:

- korrekte Angabe der Gewebe oder Gewebezubereitungen
- Name und Adresse des Drittstaatlieferanten
- Bestätigung, dass die Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung nach Standards durchgeführt wurden, die den von

VAW 15112001	Ausstellung von Bescheinigungen gemäß § 72b und § 72c AMG	Seite 7 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

der EU festgelegten Standards der Guten fachlichen Praxis mindestens gleichwertig sind

- Gültigkeit des Zertifikates bzw. Datum der Ausstellung (sollte analog zur Formulierung in § 64 Abs. 3f AMG (GMP-Zertifikat) innerhalb der letzten 36 Monate liegen; eine rechtliche Gültigkeitsfrist gibt es nicht)
- Angabe der Behörde (Land) und Unterschrift
- Vorliegen der gegenseitigen Anerkennung gemäß § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 AMG

Sofern sich bei der Prüfung Fragen ergeben, wird die einführende Gewebereinrichtung oder die Behörde, die das Zertifikat ausgestellt hat, um Klärung gebeten. Sollten die offenen Fragen nicht geklärt werden können, ist die einführende Gewebereinrichtung darauf hinzuweisen, dass die Voraussetzungen des § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 AMG nicht gegeben sind und eine Einfuhr der Gewebe oder Gewebezubereitungen unzulässig ist. Hierbei ist ggf. auf die Strafvorschriften des § 96 Nr. 18b AMG aufmerksam zu machen.

3.2.2 Voraussetzungen für eine Bescheinigung der zuständigen Behörde über die Einhaltung der Standards der Guten fachlichen Praxis bei der Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung der Gewebe oder Gewebezubereitungen (§ 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG)

Sofern ein Zertifikat gemäß § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 AMG nicht vorliegt, vergewissert sich die zuständige Behörde auf Antrag der einführenden Gewebereinrichtung von der GfP-konformen Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung der Gewebe oder Gewebezubereitungen im Drittland.


Dies kann geschehen durch die

- Inspektion des Drittstaatlieferanten bzw. der an der Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung beteiligten Einrichtungen (siehe 3.2.2.1),
- Anforderung einer GfP-Aussage bei einer anderen deutschen Überwachungsbehörde (siehe 3.2.2.2) oder die
- Anforderung einer GfP-Aussage bei einer anderen europäischen Behörde über die ZLG (siehe 3.2.2.3).

3.2.2.1 Inspektion des Drittstaatlieferanten bzw. der an der Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung beteiligten Einrichtungen

Die zuständige Behörde stellt eine Bescheinigung aus, sofern die Inspektion nach § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG ergeben hat, dass die Standards der Guten fachlichen Praxis bei der Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Prüfung der Gewebe oder Gewebezubereitungen entsprechend anerkannter Grundregeln der Europäischen Gemeinschaft eingehalten werden.

Bei Entnahmeeinrichtungen kann die zuständige Behörde gemäß § 72b Abs. 2 Satz 3 AMG von einer Besichtigung im Herkunftsland der Gewebe absehen, wenn die von der einführenden Gewebereinrichtung eingereichten Unterlagen zu keinen Beanstandungen Anlass geben oder ihr Einrichtungen oder Betriebsstätten sowie das Qualitätssiche-

VAW 15112001	Ausstellung von Bescheinigungen gemäß § 72b und § 72c AMG	Seite 8 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

nungssystem desjenigen, der im Herkunftsland das Gewebe gewinnt, bereits bekannt sind.

Zum Format der Bescheinigung(en) wird auf Kapitel 3.4 verwiesen.

3.2.2.2 Anforderung einer GfP-Aussage bei einer anderen deutschen Überwachungsbehörde

Es wird seitens der zuständigen Überwachungsbehörde beim Antragsteller erfragt, ob und ggf. mit welchem Ergebnis innerhalb der vorangegangenen drei Jahre eine Inspektion des in Rede stehenden Drittstaatlieferanten erfolgt ist. Die zuständige Behörde prüft die GfP-Aussage hinsichtlich der folgenden Punkte:

- Name und Adresse des Drittstaatlieferanten bzw. der an der Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung beteiligten Einrichtungen
- Gewebe oder Gewebezubereitungen, deren Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung überprüft wurde
- Datum der Inspektion
- Ergebnis der Inspektion


Die zuständige Behörde erkennt im Hinblick auf die Ausstellung der Bescheinigung nach § 72b Abs. 2a AMG in der Regel das Inspektionsergebnis unter den folgenden Voraussetzungen an:

- identischer Drittstaatlieferant bzw. an der Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Prüfung beteiligte Einrichtung(en) (Name(n) und Adresse(n)) und
- identische Gewebe oder Gewebezubereitungen und
- Datum der Inspektion innerhalb der letzten 36 Monate (analog zur Formulierung in § 64 Abs.3f AMG (GMP-Zertifikat)) und
- Bestätigung der GfP-Konformität

3.2.2.3 Anforderung einer GfP-Aussage bei einer anderen europäischen Behörde über die ZLG

Die zuständige Behörde erkundigt sich zunächst beim Antragsteller, ob die Einrichtung im Drittland bereits durch eine andere europäische Behörde inspiziert worden ist. Sofern hierzu ausreichende Angaben vorliegen, bittet sie die ZLG, bei der zuständigen Behörde im europäischen Ausland den GfP-Status zu erfragen. Andernfalls erfragt die ZLG im Rahmen ihrer Zuständigkeit anhand eines Standardschreibens und des Formulars 151103_F04 „Austausch von Informationen zwischen den europäischen Überwachungsbehörden“ bei der zuständigen ausländischen Behörde den GfP-Status und informiert die zuständige Behörde über die Antwort. Die ZLG weist – falls notwendig – die zuständige Behörde im europäischen Ausland auf die besondere Eilbedürftigkeit hin.

Die zuständige Behörde prüft die Antwort in folgender Hinsicht:

VAW 15112001	Ausstellung von Bescheinigungen gemäß § 72b und § 72c AMG	Seite 9 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Name und Adresse des Drittstaatlieferanten bzw. der an der Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung beteiligten Einrichtungen
- Gewebe oder Gewebezubereitungen, deren Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung überprüft wurde
- Datum der Inspektion
- Ergebnis der Inspektion

Die zuständige Behörde erkennt im Hinblick auf die Ausstellung der Bescheinigung nach § 72b Abs. 2a AMG in der Regel das Inspektionsergebnis der europäischen Behörde unter den folgenden Voraussetzungen an:

- identischer Drittstaatlieferant bzw. an der Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Prüfung beteiligte Einrichtung(en) (Name(n) und Adresse(n)) und
- identische Gewebe oder Gewebezubereitungen und
- Datum der Inspektion innerhalb der letzten 36 Monate (analog zur Formulierung in § 64 Abs.3f AMG (GMP-Zertifikat)) und
- Bestätigung der GfP-Konformität

3.2.3 Bescheinigung der zuständigen Behörde über das Bestehen eines öffentlichen Interesses an der Einfuhr (§ 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG)

Eine Bescheinigung des öffentlichen Interesses darf nur erteilt werden, wenn ein Zertifikat nach § 72b Abs. 2 Nr. 1 AMG nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach § 72b Abs. 2 Nr. 2 AMG nicht möglich ist. Sie ist nur in Ausnahmefällen, wie z. B. bei Versorgungsengpässen und zum Schutze eines überragenden Gesundheitsgutes zu erwägen. Die Bescheinigung öffentlichen Interesses darf insbesondere nicht aus Zweckmäßigkeitserwägungen erfolgen, z. B. wenn eine Drittlandinspektion zu aufwendig erscheint.


Zum Format der Bescheinigung wird auf Kapitel 3.4 verwiesen.

3.3 Bescheinigungen für Gewebe und Gewebezubereitungen auf Basis von § 72c AMG (Einmalige Einfuhr)

Gemäß § 72c Abs. 3 Satz 3 AMG stellt die zuständige Behörde der einführenden Gewebeeinrichtung mit Erteilung einer Erlaubnis zur einmaligen Einfuhr eine Bescheinigung nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie (EU) 2015/566 aus.

Das Verfahren zur Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß § 72c AMG ist in der VAW 151116 geregelt.

Zum Format der Bescheinigung wird auf Kapitel 3.4 verwiesen.

VAW 15112001	Ausstellung von Bescheinigungen gemäß § 72b und § 72c AMG	Seite 10 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.4 Formate der Bescheinigungen auf Basis der §§ 72b und 72c AMG

Das jeweils anzuwendende Format der Bescheinigungen nach den §§ 72b und 72c AMG kann der folgenden Matrix entnommen werden:

Hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark, die zur gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind (Kapitel 3.2)	keine Bescheinigung vorgesehen
Vorliegendes Zertifikat der Behörde des Herkunftslandes gemäß § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 AMG (Kapitel 3.2.1)	siehe Kapitel 3.4.1
Vorliegen der Voraussetzungen für eine Bescheinigung der zuständigen Behörde über die Einhaltung der Standards der Guten fachlichen Praxis bei der Gewinnung, Laboruntersuchung, Beoder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung der Gewebe oder Gewebesubereitungen mit Ausnahme von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten gemäß § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG (Kapitel 3.2.2)	siehe Kapitel 3.4.1
Vorliegen der Voraussetzungen für eine Bescheinigung der zuständigen Behörde über die Einhaltung der Standards der Guten fachlichen Praxis bei der Gewinnung, Laboruntersuchung, Beoder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten gemäß § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG in der bis einschließlich zum 25. November 2016 geltenden Fassung (Kapitel 3.2.2)	siehe Kapitel 3.4.2
Bescheinigung der zuständigen Behörde über das Bestehen eines öffentlichen Interesses an der Einfuhr (Kapitel 3.2.3)	siehe Kapitel 3.4.3
Vorliegen der Voraussetzungen für eine Erlaubnis zur einmaligen Einfuhr gemäß § 72c AMG (Kapitel 3.3)	siehe Kapitel 3.4.4

3.4.1 Format der Bescheinigung nach § 72b Abs. 2a AMG


Gemäß § 72b Abs. 2a AMG stellt die zuständige Behörde dem Inhaber der Erlaubnis nach § 72b Abs. 1 AMG eine Bescheinigung nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie (EU) 2015/566 aus, wenn

- ein Zertifikat nach § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 AMG vorliegt (siehe Kapitel 3.2.1) oder
- die Voraussetzungen für eine Bescheinigung nach § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG erfüllt sind (siehe Kapitel 3.2.2).

Das Format ist in Formblatt 151120_F01 festgelegt. Es entspricht dem Format der Bescheinigung nach § 72c AMG (siehe Kapitel 3.4.4).

Bescheinigungen, die auf der Basis einer GfP-Inspektion im Drittland durch die eigene oder eine andere Behörde ausgestellt werden, sind auf maximal 36 Monate ab Inspektionsdatum zu befristen.

Auf der Bescheinigung ist das Datum des Ablaufs der Gültigkeit anzugeben. In den Fällen
öffentlich

VAW 15112001	Ausstellung von Bescheinigungen gemäß § 72b und § 72c AMG	Seite 11 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

len, in denen aufgrund des Inspektionsergebnisses der Import erst ab einem bestimmten Datum möglich ist, ist der Gültigkeitsbeginn hiernach auszurichten.

Mit der Übersendung der Bescheinigung an den Inhaber der Erlaubnis ist ggf. der Hinweis erforderlich, dass alle früher für die gleichen Gewebe oder Gewebezubereitungen ausgestellten Bescheinigungen ihre Gültigkeit verlieren.

3.4.2 Bescheinigung nach § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG in der bis einschließlich zum 25. November 2016 geltenden Fassung für autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten

Das Format der Bescheinigung ist in Formblatt 151120_F02 festgelegt.

Bescheinigungen, die auf der Basis einer GfP-Inspektion im Drittland durch die eigene oder eine andere Behörde ausgestellt werden, sind auf maximal 36 Monate ab Inspektionsdatum zu befristen.

Auf der Bescheinigung ist das Datum des Ablaufs der Gültigkeit anzugeben. In den Fällen, in denen aufgrund des Inspektionsergebnisses der Import erst ab einem bestimmten Datum möglich ist, ist der Gültigkeitsbeginn hiernach auszurichten.

Mit der Übersendung der Bescheinigung an den Inhaber der Erlaubnis ist ggf. der Hinweis erforderlich, dass alle früher ausgestellten Bescheinigungen ihre Gültigkeit verlieren.

3.4.3 Bescheinigung nach § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG (Bestehen eines öffentlichen Interesses an der Einfuhr)

Das Format der Bescheinigung nach § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG ist in Formblatt 151120_F03 festgelegt.

Bescheinigungen gemäß § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG sind im Allgemeinen auf 12 Monate ab Ausstellungsdatum zu befristen.

3.4.4 Bescheinigung nach § 72c Abs. 3 Satz 3 AMG (einmalige Einfuhr)

Gemäß § 72c Abs. 3 Satz 2 AMG stellt die zuständige Behörde dem Inhaber der Erlaubnis nach § 72b Abs. 1 AMG eine Bescheinigung nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie (EU) 2015/566 aus.


Das Format ist in Formblatt 151120_F01 festgelegt. Es entspricht dem Format der Bescheinigung nach § 72b Abs. 2a AMG (siehe 3.4.1).

Auf der Bescheinigung ist das Datum des Ablaufs der Gültigkeit anzugeben. In den Fällen, in denen aufgrund des Inspektionsergebnisses der Import erst ab einem bestimmten Datum möglich ist, ist der Gültigkeitsbeginn hiernach auszurichten, ggf. könnte es sinnvoll erscheinen, die Gültigkeit auf einen bestimmten Zeitraum einzuschränken.

4 Anlagen und Formulare

Anlagen:

Anlage I „Fließdiagramm: § 72b und § 72c AMG – Einfuhrerlaubnisse und Bescheinigungen“

VAW 15112001	Ausstellung von Bescheinigungen gemäß § 72b und § 72c AMG	Seite 12 von 13
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Formulare:

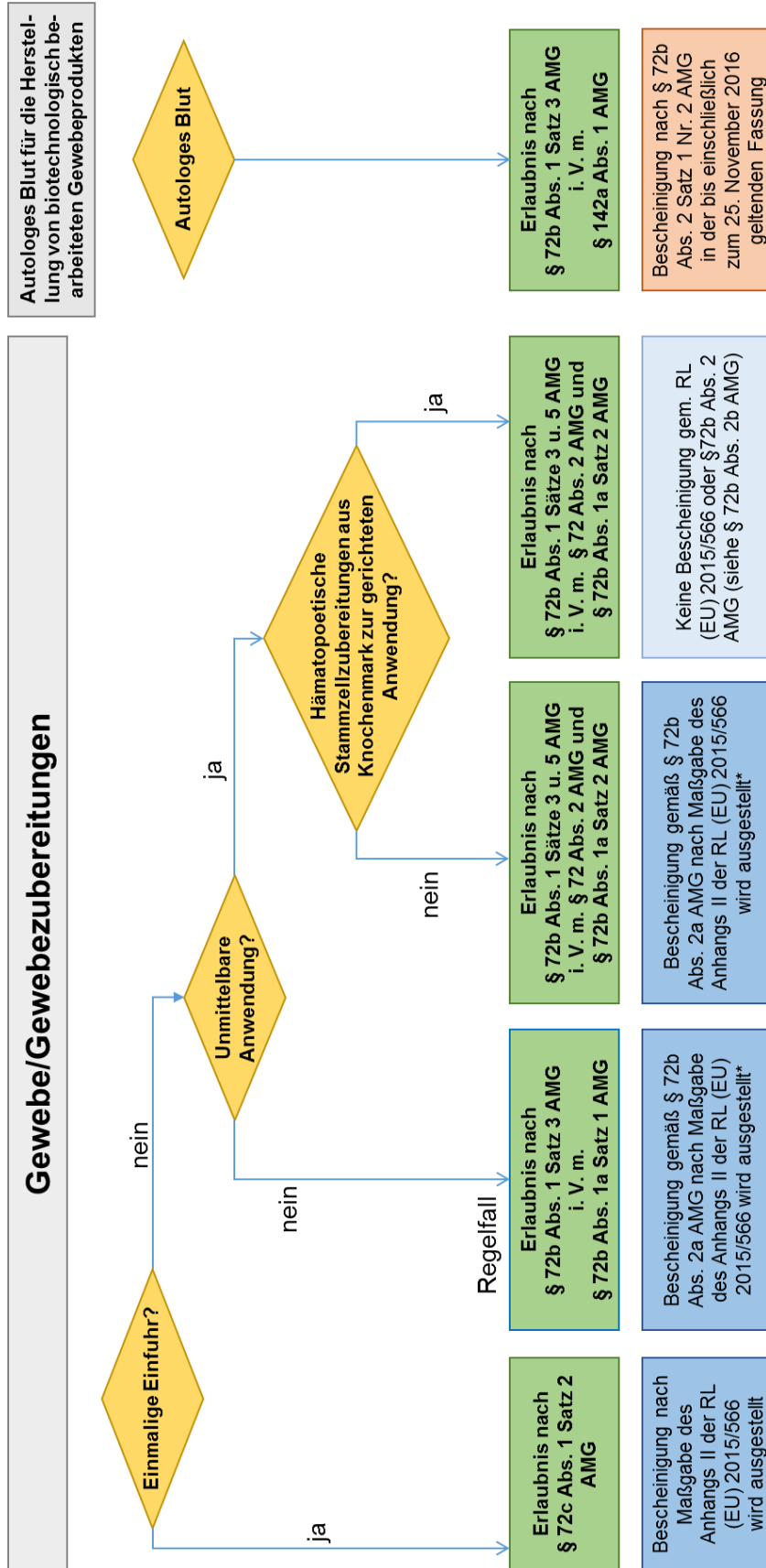
- 151120_F01 „Bescheinigung gemäß § 72b Abs. 2a und § 72c Abs. 3 Satz 3 AMG nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie (EU) 2015/566“
- 151120_F02 „Bescheinigung gemäß § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG (in der bis einschließlich zum 25. November 2016 geltenden Fassung) für autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten“
- 151120_F03 „Bescheinigung gemäß § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG“

5 Änderungsgrund

entfällt, Ersterstellung



Anlage I: „Fließdiagramm: § 72b und § 72c AMG – Einführerlaubnisse und Bescheinigungen“



* Voraussetzungen siehe § 72b Abs. 2a AMG; Dokumentation gem. RL (EU) 2015/566 Anhang III Teil B ist bereitzuhalten und auf Verlangen der Behörde vorzulegen