

Fragen & Antworten-Papier **Pflichten und behördliche Überwachung von** **pharmazeutischen Unternehmern**

Inhaltsverzeichnis:

Einleitung: Was ist der Zweck des Fragen & Antworten – Dokumentes?.....	2
Frage 1: Wer ist pharmazeutischer Unternehmer (pU)?	3
Frage 2: Was bedeutet ‚Inverkehrbringen‘ im Sinne des Arzneimittelrechts?	4
Frage 3: Welche pU’s unterliegen der behördlichen Überwachung?.....	5
Frage 4: Welcher pU benötigt eine Großhandelserlaubnis nach §52a AMG?	6
Frage 5: Der pU hat eine Großhandels-, Herstell- oder Einfuhrerlaubnis – ist darüber hinaus noch etwas zu beachten?	7
Frage 6: Wo sind die Pflichten eines pU geregelt?	10
Frage 7: Was muss ein pU beachten, wenn er Pflichten an Dritte delegiert?	11
Frage 8: Das Qualitätsmanagementsystem des pU – was muss drinstehen?	12
Frage 9: Zulassungsinhaber und Vertreiber sind nicht identisch – wer hat welche Pflichten?	13
Frage 10: Der pU stellt nicht selbst her, sondern beauftragt einen Lohnhersteller – was muss der pU beachten?	15
Frage 11: Verantwortungsabgrenzungsvertrag , Qualitätsvereinbarung oder Technical Agreement – was muss der pU bei Verträgen mit beauftragten Dritten beachten?	17
Frage 12: Welche Besonderheiten sind bei Verträgen zwischen pU und Lohnherstellern zu beachten?	20
Frage 13: Welche Besonderheiten sind bei Verträgen zwischen Zulassungsinhabern und (Mit-)Vertreibern zu beachten?	22
Frage 14: Welche Besonderheiten sind bei Verträgen zwischen pU und mit dem Vertrieb beauftragten Großhändlern zu beachten?	26

Einleitung:

Was ist der Zweck des Fragen & Antworten – Dokumentes?

Antwort:

Das Frage & Antwort-Dokument ist ein Angebot der Expertenfachgruppe 2 an pharmazeutische Unternehmer (pU), Vertreter von Behörden und sonstige am Verkehr mit Arzneimitteln interessierte Personen, sich umfassend und dennoch bündig über die Rolle des **pharmazeutischen Unternehmers** im deutschen Arzneimittelrecht zu informieren.

Das F&A-Dokument soll insbesondere einen Überblick vermitteln, welche arzneimittelrechtlichen Pflichten pharmazeutische Unternehmer zu erfüllen haben, dies vor dem Hintergrund, dass diese Pflichten nur verstreut in den einschlägigen Rechtsgrundlagen beschrieben sind.

Für bestimmte Pflichten werden die Erwartungen konkretisiert, die behördlicherseits im Rahmen der regelmäßigen Überwachung an pUs gestellt werden.

Es wird auf auch den Umstand eingegangen, dass einerseits die Tätigkeit als pharmazeutischer Unternehmer keiner behördlichen Erlaubnis bedarf, andererseits viele pUs auch im Besitz einer Arzneimittelgroßhandels-, einer Herstell- und / oder einer Einfuhrerlaubnis sind.

Es wird verdeutlicht, dass pharmazeutische Unternehmer Pflichten wahrzunehmen haben, die über den Kontext der genannten Erlaubnisse hinausgehen.

Weiterhin wird auf die Besonderheiten eingegangen, die sich ergeben, wenn pharmazeutische Unternehmer bestimmte Pflichten nicht selbst wahrnehmen, sondern Dritte mit der Durchführung beauftragen. Ein besonderes Augenmerk gilt hierbei dem so genannten Mitvertrieb sowie der Herstellung und Distribution im Lohnauftrag.

Es ist beabsichtigt, dieses Frage & Antwort – Dokument kontinuierlich um Fragen und Antworten zu ergänzen, die von allgemeinerem Interesse sind.

Frage 1: Wer ist pharmazeutischer Unternehmer (pU)?

Antwort:

Der Begriff des pharmazeutischen Unternehmers ist in §4 Abs. 18 Arzneimittelgesetz (AMG) definiert. Danach ist pU

- jeder Inhaber von **Arzneimittelzulassungen**
- jeder Inhaber von **Arzneimittelregistrierungen**
- jeder, der Arzneimittel **unter seinem Namen in den Verkehr bringt**.
Dies gilt nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

Ob ein Produkt ein **Arzneimittel** ist, richtet sich nach §2 AMG (Details nicht Gegenstand dieses F&A-Papieres).

Was unter ‚**in den Verkehr bringen**‘ im Sinne des Arzneimittelrechts zu verstehen ist, ist in §4 Abs. 17 AMG definiert (Details siehe Frage 2)

Ein pharmazeutischer Unternehmer ist per Definition (vgl. Titel von §9 Abs. 1 AMG) der **Verantwortliche für das Inverkehrbringen** eines Arzneimittels.

Arzneimittel, die in der Bundesrepublik in Verkehr gebracht werden, müssen den Namen und die Anschrift des pU tragen, damit der Verantwortliche für das Inverkehrbringen jederzeit festgestellt werden kann.

Bei *zulassungs- und registrierungspflichtigen* Arzneimitteln ist der Verantwortliche für das Inverkehrbringen der jeweilige Inhaber der Zulassung bzw. Registrierung.

Sofern der Inhaber der Zulassung oder Registrierung das Arzneimittel nicht in Verkehr bringt, hat er nur stark reduzierte Pflichten zu beachten und unterliegt nicht der behördlichen Überwachung (Details siehe Frage 3).

Hat der Inhaber einer Zulassung oder Registrierung einem Dritten das Recht eingeräumt, das betreffende Arzneimittel unter eigenem Namen zu vertreiben (sog. Mitvertriebsrecht), ist auch der **Mitvertreiber** ein pharmazeutischer Unternehmer, dies obwohl er nicht Inhaber der Zulassung bzw. Registrierung ist.

Sowohl der Inhaber der Zulassung bzw. Registrierung als auch der (alle) Mitvertreiber eines Arzneimittels haben Verantwortlichkeiten für dessen Inverkehrbringen wahrzunehmen (Details siehe Frage 9).

Bei **nicht zulassungs- oder registrierungspflichtigen¹ Arzneimitteln** ist pharmazeutischer Unternehmer derjenige, unter dessen Namen das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird (vgl. §9 Abs. 1 AMG).

¹ nicht zulassungs- oder registrierungspflichtig sind z.B.:

- von einer Apotheke auf Verschreibung hergestellte Arzneimittel
- von einem Großhändler oder einer Apotheke abgefüllte und mit ihrem Etikett versehene Arzneimittel, die nicht Fertigarzneimittel sind
- chirurgische Nahtmaterialien zur Anwendung am Tier
- aus (zulassungspflichtigen) Arzneimittelvormischungen hergestellte Fütterungsarzneimittel

Frage 2:
Was bedeutet ‚Inverkehrbringen‘ im Sinne des Arzneimittelrechts?

Antwort:

Der Begriff des Inverkehrbringens ist in §4 Abs. 17 AMG wie folgt definiert:
,Inverkehrbringen ist das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere‘.

Anders als der Sprachgebrauch vermuten lässt, gehören zum Inverkehrbringen im Sinne des AMG bereits Tätigkeiten, die erst eine Vorbereitung der Abgabe darstellen, nämlich:

- das Vorrätighalten
- das Feilhalten
- das Feilbieten

Das **Vorrätighalten** wird nur dann als Inverkehrbringen verstanden, wenn das Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an Dritte bei dem Besitzer lagert.

Dabei ist es unerheblich, ob es sich bei der beabsichtigten Abgabe um einen Verkauf handelt, sie unentgeltlich oder im Wege des Tausches erfolgt.

Auch spielt keine Rolle, ob der zukünftige Abnehmer bereits namentlich bekannt ist oder nicht.

Ein mittelbarer Besitz zum Zweck der Abgabe stellt ebenfalls ein Vorrätighalten und damit Inverkehrbringen dar; entscheidend ist die Verfügungsgewalt über das Arzneimittel als Voraussetzung dafür, dass es überhaupt an andere abgegeben werden darf. Der Ort, an dem das Arzneimittel lagert, spielt insoweit keine Rolle.

Unter **Feilhalten** wird eine Art des Vorrätighaltens der Ware verstanden, mit dem einem Kaufinteressenten die Verkaufsabsicht mitgeteilt oder für ihn bemerkbar gemacht wird.

Beim **Feilbieten** wird das Feilhalten mit Handlungen verbunden, die zum Verkauf anregen sollen.

Die **Abgabe** selbst ist hier als Einräumung der Verfügungsgewalt zu verstehen. Dies geschieht in der Regel durch körperliche Überlassung des Arzneimittels.

Jedoch stellen bereits die Abtretung eines Herausgabeanspruches oder die Einräumung eines Besitzanspruchs eine Abgabe dar.

Dabei ist unerheblich, ob die Abgabe mit einer Übertragung des Eigentums verbunden ist; entscheidend ist die Übertragung der tatsächlichen Verfügungsgewalt.

Verantwortlich für das [erste] Inverkehrbringen eines Arzneimittels ist der pharmazeutische Unternehmer (vgl. §9 AMG).

Frage 3:
Welche pU's unterliegen der behördlichen Überwachung?

Antwort:

Neben Betrieben, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert und / oder verpackt werden, unterliegen auch Betriebe der behördlichen Überwachung, die Arzneimittel in den Verkehr bringen oder sonstigen Handel mit ihnen treiben (vgl. §64 Abs. 1 AMG).

Zu den Tatbestandsmerkmalen des **Inverkehrbringens** → siehe Frage 2.

Der pharmazeutische Unternehmer ist definitionsgemäß der Verantwortliche für das Inverkehrbringen (vgl. §9 AMG).

Mit dem Tatbestandsmerkmal des **„sonstigen Handels“** unterliegen auch solche Betriebe ausdrücklich der behördlichen Überwachung, die mit Arzneimitteln nicht körperlich in Berührung kommen, sondern Arzneimittel lediglich im Handel vermitteln.

Damit unterliegen auch Zulassungsinhaber, die selbst nicht in den Verkehr bringen, aber Dritten gegen Entgelt das Recht zum Mitvertrieb einräumen, der behördlichen Überwachung.²

Zulassungsinhaber, die das zugelassene Arzneimittel weder selbst noch durch Dritte in Verkehr bringen lassen, unterliegen nicht der behördlichen Überwachung.

² Zulassungsinhaber sind auch dann pharmazeutische Unternehmer, wenn sie nicht selbst in den Verkehr bringen (vgl. §4 Abs. 18 AMG) und bleiben - zusammen mit dem tatsächlichen Vertreiber - Verantwortliche für das Inverkehrbringen i.S.v. §9 Abs. 1 AMG, dessen Name und Anschrift auf dem Arzneimittel angegeben sein muss.

Auch aus diesem Grund unterliegen Zulassungsinhaber der behördlichen Überwachung, wenn sie Mitvertriebsrechte einräumen.

Zur Abgrenzung der Verantwortlichkeiten für das Inverkehrbringen zwischen Zulassungsinhaber und Vertreiber → siehe Frage 9

Frage 4:
Welcher pU benötigt eine Großhandelserlaubnis nach §52a AMG?

Antwort:

Pharmazeutische Unternehmer benötigen eine Großhandelserlaubnis, wenn sie (vgl. Definition des Großhandels in §4 Abs. 22 AMG) berufs- oder gewerbsmäßig zum Zwecke des Handeltreibens Tätigkeiten ausführen, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Abgabe oder Ausfuhr von Arzneimitteln besteht.

Der Tatbestand des ‚**Handeltreibens**‘ ist etwas weiter gefasst als der Begriff des Inverkehrbringens (→ vgl. Frage 2), da er auch den Kauf und Verkauf von Arzneimitteln umfasst, die nicht körperlich in und aus dem Betrieb verbracht werden und den Eigentümer wechseln, sondern auch solcher Handel einbezogen wird, der nur auf dem Papier oder elektronisch abgewickelt wird.

Zulassungsinhaber, die *nicht* mit ‚ihren‘ Arzneimitteln Handel im o.g. Sinne betreiben, benötigen keine Großhandelserlaubnis.

Dies gilt auch für Zulassungsinhaber, die Mitvertriebsrechte an Dritte vergeben haben, sofern sie sämtliche Verantwortlichkeiten für den Handel im o.g. Sinne vertraglich an den / die Mitvertreiber übertragen haben.

Ebenfalls keine Großhandelserlaubnis benötigen Pharmazeutische Unternehmer für die Arzneimittel, für die sie bereits eine Herstellerlaubnis nach §13 AMG oder eine Einfuhrerlaubnis nach §72 AMG besitzen, da diese Erlaubnisse auch den Großhandel umfassen (vgl. §52a Abs. 6 AMG).

Frage 5:

Der pU hat eine Großhandels-, Herstell- oder Einfuhrerlaubnis – ist darüber hinaus noch etwas zu beachten?

Antwort:

Durch die o.g. Erlaubnisse wird sichergestellt, dass im Rahmen des Arzneimittelgroßhandels der konkrete Umgang mit der Ware - Beschaffung, Lagerung, Kommissionierung, Versand, ggf. Rücksendung, Dokumentation der Vorgänge - in qualitätsgesicherter Weise mit dafür qualifiziertem Personal und geeigneten Einrichtungen (Gebäude, Informations- und Kommunikationstechnik, etc.) erfolgt.

Die Tätigkeit als Pharmazeutischer Unternehmer selbst ist nicht erlaubnispflichtig. Sie ist jedoch mit einer Reihe von Verpflichtungen verbunden, die über die reine Großhandelstätigkeit hinausgehen und die ebenfalls der behördlichen Überwachung unterliegen.

Diese Pflichten betreffen folgende Bereiche:

- Sicherstellung, dass die vom pU in Verkehr gebrachten Fertigarzneimittel vorschriftsmäßig **gekennzeichnet** sind
- Sicherstellung, dass seine Arzneimittel nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie zuvor von der Sachkundigen Person eines Herstellers **freigegeben** wurden (im Falle von Seren, Impfstoffen oder Allergenen auch durch eine Bundesoberbehörde)
- Sicherstellung der **Aktualität der Zulassung** und Weitergabe der aktuellen Zulassungsvorgaben an den Hersteller
- Betrieb eines **Pharmakovigilanzsystems**
[in diesem F&A-Dokument nur bzgl. der Aspekte vertieft, die der Überwachung durch die zuständige Landesbehörde unterliegen]
- Sicherstellung der **Verkehrsfähigkeit** und Einhaltung der **zulässigen Vertriebswege**
- Einhaltung von Verpflichtungen als **Sponsor von klinischen Prüfungen**
[in diesem F&A-Dokument nicht vertieft]
- Sicherstellung, dass die **Werbung** unter Beachtung der Verbote zum Schutz vor Täuschung (§8 AMG) und in Übereinstimmung mit der Zulassung sowie des Heilmittelwerbegesetzes erfolgt
- Sicherstellung, dass die **Musterabgabe** in vorschriftenkonformer Weise erfolgt.
- Betrieb eines Systems zum Umgang mit **Beanstandungen** und zur Durchführung von **Rückrufen**
- Vorsorge, dass der pU ggf. seinen **Schadensersatzverpflichtungen** nachkommen kann (nur für Humanarzneimittel)

(Fortsetzung nächste Seite)

(Fortsetzung)

- (in gemeinsamer Verantwortung mit dem Hersteller:)
Durchführung von regelmäßigen **Produktqualitätsüberprüfungen (PQRs)**
- (in gemeinsamer Verantwortung mit dem Hersteller:)
Durchführung eines **fortlaufenden Stabilitätsprogrammes**
- (im Falle, dass der pU Tätigkeiten im Auftrag durch Dritte ausführen lässt:)
Sicherstellung, dass **schriftliche Verträge** bestehen, in denen die Qualität der vereinbarten Leistung und die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt sind.

Vergewisserung, dass der Auftragnehmer die Tätigkeiten vertragskonform ausführt und dass er – soweit erforderlich – über eine Erlaubnis für diese Tätigkeiten verfügt.

- Einhaltung von **Informations-, Melde- und Anzeigepflichten** gegenüber Zulassungs- und Überwachungsbehörden
- Bereitstellung von **sachkundigem Personal** für o.g. Tätigkeiten
(insb. Stufenplanbeauftragter, Informationsbeauftragter, Pharmaberater)
- Sicherstellung, dass o.g. Aktivitäten im Rahmen eines geeigneten **Qualitätssicherungssystems** erfolgen
- Sicherstellung einer geeigneten **Aufbewahrung der Dokumentation** aller relevanten Vorgänge

Die Rechtsgrundlagen zu diesen Verpflichtungen sind in Frage 6 angegeben.

Frage 6: Wo sind die Pflichten eines pU geregelt?

Antwort:

Anders als z.B. für die Herstellung (AMWHV, EG GMP-Leitfaden) und den Großhandel (AMGrHdlBetrV) gibt es für die Verpflichtungen eines Pharmazeutischen Unternehmers keine zusammengefasste Rechtsgrundlage.

Die rechtlichen Anforderungen sind vielmehr verstreut im AMG, der AMWHV, im EG-GMP-Leitfaden und im Heilmittelwerbeengesetz geregelt.

Im Einzelnen sind für die Tätigkeit als pU folgende Rechtsgrundlagen zu beachten:

Arzneimittelgesetz (AMG)

- § 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung
- § 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen
- § 10 Kennzeichnung der Fertigarzneimittel
- § 11 Packungsbeilage
- § 11a Fachinformation
- § 21 Zulassungspflicht
- § 29 Anzeigepflicht [Zulassungsänderungen, Zeitpunkt Inverkehrbringen], Neuzulassung
- § 31 Erlöschen, Verlängerung [der Zulassung]
- § 32 staatliche Chargenprüfung
- § 47 Vertriebsweg
- § 63a Stufenplanbeauftragter
- § 63b Dokumentations- und Meldepflichten [Verdachtsfälle von Nebenwirkungen]
- § 67 Allgemeine Anzeigepflicht
- § 74a Informationsbeauftragter
- § 75 Sachkenntnis [Pharmaberater]
- § 76 Pflichten [Pharmaberater, z.B. betr. Musterabgabe]
- § 94 Deckungsvorsorge

Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)

- § 1 Anwendungsbereich [auch auf Pharmazeutische Unternehmer]
- § 3 Qualitätsmanagementsystem, Gute Herstellungspraxis u. Gute fachliche Praxis
- § 4 Personal
- § 9 Tätigkeiten im Auftrag
- § 10 Allgemeine Dokumentation
- § 11 Selbstinspektion und Lieferantenqualifizierung
- § 15 Kennzeichnung
- § 17 Inverkehrbringen und Einfuhr
- § 18 Rückstellmuster
- § 19 Beanstandungen und Rückruf
- § 20 Aufbewahrung der Dokumentation

EG GMP-Leitfaden, Teil 1

- Kapitel 1.4 – Produktqualitätsüberprüfung (PQR)
- Kapitel 6.23 bis 6.33 – Fortlaufende Stabilitätsprüfung

Heilmittelwerbeengesetz (HWG)

Frage 7:

Was muss ein pU beachten, wenn er Pflichten an Dritte delegiert?

Antwort:

Ein pharmazeutischer Unternehmer kann grundsätzlich sämtliche arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen an Dritte delegieren. Die Beauftragung Dritter mit bestimmten Tätigkeiten entbindet den pU indes nicht von seiner finalen Verantwortung für diese Tätigkeiten.

Insbesondere für Tätigkeiten, die das Inverkehrbringen oder jeden damit verbundenen Vorgang zum Gegenstand haben, muss ein schriftlicher Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer bestehen. In dem Vertrag müssen die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt und die Einhaltung der relevanten arzneimittelrechtlichen Grundlagen geregelt sein.

In Frage 11 ist ausgeführt, welche Aspekte in solcherart Verträgen geregelt werden sollte. Spezielle Hinweise zu Verträgen mit Lohnherstellern werden in Frage 12, zu Verträgen zwischen Zulassungsinhabern und Mitvertreibern in Frage 13 und zu Verträgen mit beauftragten Großhändlern in Frage 14 gegeben.

Der Auftraggeber (der pU) hat sich zu vergewissern, dass der Auftragnehmer die Tätigkeit entsprechend den vorgegebenen Anweisungen durchführt und über eine Erlaubnis verfügt, soweit dies arzneimittelrechtlich erforderlich ist.

Der Auftragnehmer darf keine ihm vom pU vertraglich übertragene Arbeit ohne dessen schriftliche Genehmigung an Dritte weitergeben.

Im Rahmen von behördlichen Inspektionen muss der pU auch nachvollziehbar belegen können, wie er seiner finalen Verantwortung bezüglich an Dritte in Auftrag gegebener Tätigkeiten nachkommt.

Auch dann, wenn ein pU sämtliche Verpflichtungen durch Dritte wahrnehmen lässt, benötigt er ein Qualitätsmanagementsystem; Details dazu siehe Frage 8.

Frage 8:
Das Qualitätsmanagementsystem des pU – was muss drinstehen?

Antwort:

Pharmazeutische Unternehmer sind verpflichtet³, ein funktionierendes QM-System entsprechend Art und Umfang der von ihm durchgeführten Tätigkeiten zu betreiben.

Dieses QM-System muss die Gute Herstellungspraxis, wie sie im EG GMP-Leitfaden beschrieben ist, beinhalten, soweit sie auf die qualitätsrelevanten Tätigkeiten des pU anwendbar ist.

Auch dann, wenn ein pU sämtliche Verpflichtungen durch Dritte wahrnehmen lässt, benötigt er zumindest ein „Rumpf“-Qualitätsmanagementsystem, in dem wenigstens Folgendes definiert ist:

- Unternehmensprinzipien bzgl. Qualitätssicherung
- Qualitätsziele
- Festlegung der Tätigkeiten, die der Qualitätssicherung unterworfen sind (sei es durch den pU selbst oder durch beauftragte Dritte)
- Verpflichtungen der Geschäftsführung bzgl. Realisierung des QS-Systems (z.B. finanzielle und personelle Ausstattung, Aufbau der Organisation)
- Einbindung der Geschäftsführung in das QS-System
- Qualitäts-Risikomanagementsystem⁴
- Standardarbeitsverfahren (SOP) zur Auswahl von Auftragnehmern (Sicherstellung von Eignung und Zuverlässigkeit)
- SOP Mindeststandards von vertraglichen Vereinbarungen mit Auftragnehmern
- SOP Qualifizierung / Auditierung von Auftragnehmern
- SOP Pflege des QS-Systems
- SOP Selbstinspektion
- SOP Schulung des Personals
- Organigramm
- Stellenbeschreibungen des Schlüsselpersonals (Stufenplan-, Informations-, QS-Beauftragter)
- (ggf. weitere QS-Dokumente betreffend den Großhandel, sofern der pU auch gleichzeitig Großhändler ist)

³ siehe §3 Abs. 1 AMWHV in Verbindung mit §1 Abs. 2 Nr. 2 AMWHV

⁴ entsprechend EG GMP-Leitfaden Teil 1, Kapitel 1.5 und 1.6

**Frage 9:
Zulassungsinhaber und Vertreiber sind nicht identisch – wer hat welche Pflichten?**

Antwort:

Zulassungsinhaber haben die Möglichkeit, Dritten (sog. Mitvertreibern) das Recht einzuräumen, ein Arzneimittel des Zulassungsinhabers unter eigenem Namen in Verkehr zu bringen.

Definitionsgemäß⁵ sind in diesem Fall sowohl der Zulassungsinhaber als auch der Mitvertreiber Pharmazeutische Unternehmer. Die Namen und Anschriften beider pUs sind auf dem Behältnis und ggf. der Umverpackung des Arzneimittels sowie der Packungsbeilage anzugeben.⁶

Grundsätzlich haben beide pUs die in Frage 5 skizzierten Pflichten eines pharmazeutischen Unternehmers wahrzunehmen. Für die wenigsten Pflichten ist rechtlich definiert, wer von den beiden Beteiligten die Erfüllung sicherzustellen hat.

Bezüglich folgender Pflichten ist der Zulassungsinhaber⁷ verantwortlich, weil er in der entsprechenden Rechtsgrundlage ausdrücklich angesprochen ist:

- Sicherstellung der **Aktualität** der Zulassung⁸
- Wahrnehmung der **Anzeige- und Mitteilungspflichten** gegenüber Zulassungsbehörden nach §29 AMG
- Durchführung der regelmäßigen **Produktqualitätsüberprüfungen (PQRs)** (zusammen mit dem Hersteller)⁹

Soweit der Zulassungsinhaber zur Erfüllung dieser Pflichten der Unterstützung des Mitvertreibers bedarf (z.B. Lieferung von Daten für den PQR), muss der Zulassungsinhaber den Mitvertreiber vertraglich zu dieser Unterstützung verpflichten.

Für alle anderen Pflichten (vgl. Frage 5) empfiehlt es sich ebenfalls, eine vertragliche Vereinbarung über die Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zu schließen. Andernfalls muss behördlicherseits davon ausgegangen werden, dass sowohl der Zulassungsinhaber als auch der Mitvertreiber für die Erfüllung aller Pflichten verantwortlich sind, wenn eine eindeutige Zuordnung nicht zweifelsfrei möglich ist.

Soweit die Pflichten sich konkret auf das **Inverkehrbringen oder damit verbundene Vorgänge** beziehen, sind Zulassungsinhaber und Mitvertreiber in jedem Fall verpflichtet¹⁰, einen schriftlichen Vertrag über Verantwortlichkeiten und Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften schließen.

⁵ vgl. §4 Abs. 18 AMG

⁶ vgl. Kloesel/Cyran Blatt 30 (105. Akt.-Lief. 2007) zu §9 AMG

⁷ im AMG häufig synonym ‚Antragsteller‘ [des Zulassungsantrages]

⁸ vgl. §29 AMG

⁹ vgl. EG GMP-Leitfaden Teil 1 Kap. 1.4

¹⁰ vgl. §9 Abs. 1 AMWHV

Je nachdem, wer von beiden welche Verantwortlichkeiten wahrnimmt, können sowohl der Zulassungsinhaber als auch der Mitvertreiber sowohl in der Rolle des Auftraggebers als auch des Auftragnehmers sein. Zu Vertragsinhalten siehe auch Frage 13.

In jedem Fall muss sich der Auftraggeber der Vertragserfüllung durch den Auftragnehmer vergewissern (vgl. §9 Abs. 2 AMWHV).

Frage 10:

Der pU stellt nicht selbst her, sondern beauftragt einen Lohnhersteller – was muss der pU beachten?

Antwort:

Beauftragt der pharmazeutische Unternehmer einen Lohnhersteller mit der Herstellung, Prüfung und / oder Freigabe seiner Arzneimittel, muss hierüber ein schriftlicher Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer geschlossen werden, in dem die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt und die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP) geregelt werden¹¹.

Die Verantwortlichkeiten müssen in einer Weise geregelt werden, die es der Sachkundigen Person des Herstellers ermöglichen, ihrer arzneimittelrechtlichen Verantwortung für die GMP- und Zulassungskonformität jeder von ihr freigegebenen Charge nachzukommen.

Zu diesem Zweck muss sich der pharmazeutische Unternehmer dazu verpflichten, mindestens folgende Pflichten zu erfüllen:

- Bereitstellung der jeweils aktuellen für die Herstellung und Prüfung relevanten **Zulassungsdokumentation** bzw. daraus abgeleiteter zulassungskonformer Dokumente (z.B. Produktspezifikationen, Herstell- und Prüfvorschriften, Namen und Anschriften von zugelassenen Lieferanten von Ausgangsmaterialien, Stabilitäts- / Validierungsberichte)
- Prüfung der für die Herstellung eingesetzten **bedruckten Packmittel** auf Übereinstimmung mit der Zulassung und auf Abwesenheit irreführender Angaben i.S.v. §8 Abs. 1 AMG durch den Informationsbeauftragten des pU
- Information der Sachkundigen Person des Herstellers über alle Maßnahmen im Zusammenhang mit **Beanstandungen**, insbesondere dann, wenn es sich um Qualitätsprobleme handeln könnte¹²
- Bereitstellung von Daten für die regelmäßige **Produktqualitätsüberprüfung** und Beteiligung an der Bewertung der Ergebnisse des PQR¹³

Die Aspekte, die in der Qualitätsvereinbarung mit dem Lohnhersteller geregelt werden sollten, sind in Frage 11 (allgemeine Vertragsinhalte) und Frage 12 (spezifische Inhalte von Lohnherstellungsverträgen) beschrieben.

Die **Aktualität** der vertraglichen Vereinbarungen ist im Rahmen der regelmäßigen Produktqualitätsüberprüfungen zu überprüfen¹⁴.

Um bei Bedarf die Aktualisierung der Verträge zu erleichtern, kann es sinnvoll sein, gewisse Inhalte, die erfahrungsgemäß der Änderung über die Laufzeit der Verträge unterliegen (z.B. Produkt-, Personennamen) in eine Anlage zum Vertrag zu fassen und nur diese jeweils neu zu vereinbaren.

¹¹ vgl. §9 Abs. 1 AMWHV

¹² vgl. §19 Abs. 1 AMWHV

¹³ vgl. EG GMP-Leitfaden, Teil 1, Kapitel 1.4

¹⁴ vgl. EG GMP-Leitfaden, Teil 1, Kapitel 1.4

Der Auftraggeber (= der pU) ist verpflichtet, sich der **Vertragserfüllung** des von ihm beauftragten Herstellers zu vergewissern¹⁵.
Sofern er diese Vergewisserung nicht selbst vornehmen möchte, kann er hierzu einen qualifizierten und zuverlässigen Dritten beauftragen.

¹⁵ vgl. §9 Abs. 2 AMWHV

Frage 11:

Verantwortungsabgrenzungsvertrag , Qualitätsvereinbarung oder Technical Agreement – was muss der pU bei Verträgen mit beauftragten Dritten beachten?

Antwort:

Beauftragt ein pU einen Dritten mit der Durchführung von Leistungen, die Einfluss auf die Produktqualität haben können, sollten die Qualität der zu erbringenden Leistung und die Abgrenzung der Verantwortlichkeiten in einem privatrechtlichen Vertrag geregelt werden. Solcherart Verträge werden häufig als Verantwortungsabgrenzungsvertrag (VAV), Qualitätsvereinbarung, Technical Agreement oder ähnlich bezeichnet.

Für die Patientensicherheit relevante Leistungen, die - sofern an Dritte übertragen - vertraglich geregelt werden sollten, sind z.B.:

Herstellung, Verpackung, Beschaffung von Ausgangsmaterialien für Herstellung oder Verpackung, Qualitätskontrolle, Freigabe, Lagerung, Kommissionierung / Versand, Umgang mit Beanstandungen, Erstellung von Product Quality Reviews, Durchführung von fortlaufenden Stabilitätsuntersuchungen, Pflege der Zulassung, Dokumentenverwaltung, Betrieb des Qualitätssicherungssystems, Auditierung von beauftragten Betrieben, Werbung, Musterabgabe.

Für *bestimmte* Arten von Leistungen – der Herstellung, der Prüfung, dem Inverkehrbringen oder jeder damit verbundenen Vorgang, der im Auftrag ausgeführt wird – ist der Abschluss einer Qualitätsvereinbarung / eines VAV verpflichtend (vgl. §9 Abs. 1 AMWHV).

Unabhängig von der *Art* der vereinbarten Leistung, sollten - soweit anwendbar - in derartigen Verträgen grundsätzlich folgende Aspekte geregelt werden:

- Beschreibung der vereinbarten **Leistung**
- Angabe der **Produkte**, auf die sich die Leistung bezieht
- (ggf. produktweise) Angabe der **Qualitätsmerkmale**, die erreicht werden sollen (z.B. Freigabespezifikationen)
- namentliche Benennung der **verantwortlichen und befugten Personen** sowie der jeweiligen **Ansprechpartner** für die Kommunikation zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer; Angabe von **Notfallrufnummern**
- Angabe der fachlichen **Rechtsgrundlage**¹⁶, aufgrund derer der Auftragnehmer seine Leistung erbringt
- Zusicherung des Auftragnehmers, für die vereinbarten Leistungen ein **Qualitätssicherungssystem** entsprechend AMWHV oder AMGrHdlBetrV bzw. entsprechend vergleichbarer europäischer Regelungen zu unterhalten
- Bestätigung des Auftragnehmers, dass er – sofern erforderlich – über eine **behördliche Erlaubnis** für die vereinbarten Tätigkeiten verfügt; Zusicherung des AN, den Auftraggeber unverzüglich zu informieren, wenn diese Erlaubnis nicht mehr vorliegt
- Einverständnis des Auftragnehmers, **Inspektionen** seiner Betriebsstätte durch Aufsichtsbehörden zuzulassen

¹⁶ häufig für Verträge zwischen deutschen Unternehmen:

AMG, AMWHV oder AMGrHdlBetrV, EG GMP-Leitfaden, anerkannte pharmazeutische Regeln wie z.B. das Arzneibuch

(Forts. nächste Seite)

(Forts.)

- Einverständnis des Auftragnehmers, **Besichtigungen** seiner Betriebsstätte und **Einsicht in die Originaldokumentation** durch den **Auftraggeber** zuzulassen, um letzterem die Möglichkeit zu geben, sich von der Vertragserfüllung durch den AN zu überzeugen
- Verantwortlichkeit für die Erstellung und ggf. Aktualisierung der **Verfahrensvorschriften**, die bei der Erbringung der Leistung anzuwenden sind
- Verantwortlichkeit für die **Validierung** der vom Auftragnehmer angewandten Verfahren
- Art der **Dokumente**, die vom **Auftraggeber** zur Verfügung zu stellen sind
- Verantwortlichkeit für die Beschaffung und Prüfung von **Ausgangsmaterialien**¹⁷, die zur Erbringung der Leistung benötigt werden; dto. für die **Auswahl und Qualifizierung der Lieferanten** dieser Materialien
- Zusicherung des Auftragnehmers, den Auftraggeber über bei der Erbringung der Leistung aufgetretene ungeplante **Abweichungen** von den vereinbarten Verfahren oder Qualitätsanforderungen zu informieren
- Verantwortlichkeit für die **Beprobung, Prüfung und Freigabe** fertig gestellter Materialien zur weiteren Verwendung (z.B. Versand zum Auftraggeber)
- Art und Umfang der **Dokumente**, die vom **Auftragnehmer** dem Auftraggeber über die erbrachte Leistung zur Verfügung zu stellen sind
- Verantwortlichkeit für die **Aufbewahrung der Originaldokumentation** (inkl. Rohdaten); ggf. Angabe der **Mindestdauer** der Aufbewahrung beim Auftragnehmer
- ggf. Verantwortlichkeit für die Aufbewahrung von **Rückstellmustern** von Ausgangsmaterialien, Zwischen- oder Endprodukten
- Art der **Verpackung** und **Kennzeichnung** von Materialien und / oder Proben von Materialien
- Verantwortlichkeit für den **Transport** von Materialien und / oder Proben
- Zusicherung des Auftraggebers, im Falle von **Beanstandungen** Unterstützung z.B. bei der Aufklärung von Ursachen von Qualitätsdefekten zu geben
- Zusicherung des Auftragnehmers, **geplante Änderungen** der angewandten Verfahren nur nach vorheriger schriftlicher Zustimmung des Auftraggebers vorzunehmen
- Zusicherung des Auftragnehmers, Daten für den **Product Quality Review** zu liefern

¹⁷ inkl. Verpackungsmaterialien, Untersuchungsproben, Referenzsubstanzen für die Qualitätskontrolle etc., sofern für die Erbringung der vereinbarten Leistung erforderlich

Frage 12:

Welche Besonderheiten sind bei Verträgen zwischen pU und Lohnherstellern zu beachten?

Antwort:

In der zu schließenden Qualitätsvereinbarung zwischen pU und (freigebendem) Hersteller sollten neben den allgemeinen Vertragsinhalten (vgl. Frage 11) folgende Aspekte adressiert werden:

- eindeutige **Bezeichnung der Produkte**, die hergestellt werden sollen
- Angabe der **Arbeitsschritte**¹⁸, die für jedes Produkt ausgeführt werden sollen (sofern nur Teilschritte beauftragt werden)
- Angabe der **Produktqualität**, die erzielt werden soll (Spezifikationen)
- Angabe der anzuwendenden **Herstellungs- und Prüfverfahren**
- Angabe der **Ausgangsmaterialien**, deren Herkunft und Qualität, die für die Herstellung eingesetzt werden soll (soweit durch die Zulassung oder durch Vorgabe des pU festgelegt)
- Angabe der **arzneimittelrechtlichen Grundlagen**, die bei der Herstellung, Prüfung und Freigabe zu beachten sind¹⁹
- Zusicherung des Herstellers, dass er über eine **Herstellerlaubnis** verfügt und dem Auftraggeber unverzüglich mitteilt, wenn diese Erlaubnis nicht mehr besteht
- Benennung der für die Herstellung, Prüfung und Freigabe **verantwortlichen Personen**
- Benennung der jeweiligen **Ansprechpartner** für den Austausch von Informationen
- Zusicherung des Herstellers, dass er ein **Qualitätssicherungssystem** nach Maßgabe der vereinbarten arzneimittelrechtlichen Grundlagen (s.o.) betreibt.
- Verbot der Vergabe von **Unteraufträgen** an Dritte ohne schriftliche Zustimmung des Auftraggebers
- *) vom Auftraggeber zur Verfügung zu stellende **Dokumente**
- *) Umfang der vom Hersteller im Rahmen der Herstellung, Prüfung oder Freigabe zu **erstellenden Dokumentation**
- *) Verantwortung für die **Archivierung** der Originaldokumentation
- *) Umfang der vom Hersteller dem Auftraggeber **zur Verfügung zu stellender Dokumentation**
- *) Pflicht des Herstellers zur Benachrichtigung des Auftraggebers über **ungeplante Abweichungen** in der Herstellung und von **Prüfergebnissen außerhalb der Spezifikation (OOS-Ergebnisse)**
- Recht des Auftraggebers auf **Einsichtnahme** in die Originaldokumentation
- Recht des Auftraggebers, sich der Vertragserfüllung des Herstellers durch Überprüfungen vor Ort (**Audits**) zu vergewissern
- *) Verantwortlichkeit für die Festlegung der Qualität, der Auswahl und Qualifizierung von Lieferanten, der Beschaffung, der Kontrolle, der Freigabe zur Verwendung und zur Rückstellmusterentnahme von **Ausgangsmaterialien**
 - ggf. besondere Vereinbarungen bzgl. bedruckter Packmittel

¹⁸ ggf. nicht nur Herstellungsschritte, sondern auch Prüfungen und Freigaben, die vom AN durchgeführt werden

¹⁹ in der Regel sind dies:

- das Arzneimittelgesetz
- die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
- der EG GMP-Leitfaden Teil I nebst relevanten Anhängen
- sonstige anerkannte pharmazeutische Regeln (wie z.B. das Europäische Arzneibuch)

(Fortsetzung siehe nächste Seite)

(Forts.)

- *) Verantwortlichkeit für die Durchführung von **Validierungen** von Herstell-, Reinigungs- und Prüfverfahren
- *) Verantwortlichkeit für die Vergabe von **Chargenbezeichnungen**
- *) Verantwortlichkeit für die Festlegung von **Verfalldaten**
- Verantwortlichkeit für den **Transport** von Materialien und Proben
- *) Zusicherung des Herstellers, nur **freigegebene** Chargen an den Auftraggeber auszuliefern
- Verantwortlichkeit für die Entnahme und die Lagerung von **Rückstellmustern** des Fertigproduktes
- Verfahren zur Beteiligung des Auftraggebers an vom Hersteller beabsichtigten zulassungsrelevanten **Änderungen** der Herstellung oder Prüfung
- Verantwortlichkeit für die Durchführung und Bewertung der regelmäßigen **Produktqualitätsüberprüfungen (PQRs)**
- *) Verantwortlichkeit für die Durchführung des fortlaufenden **Stabilitätsprogrammes**
- Recht des Auftraggebers, sich der Vertragserfüllung des Herstellers durch Überprüfungen vor Ort (**Audits**) zu vergewissern
- Recht des Herstellers, sich der Vertragserfüllung des Auftraggebers durch Überprüfungen vor Ort (**Audits**) zu vergewissern, sofern der Auftraggeber Tätigkeiten ausführt, für die die Sachkundige Person des Herstellers die Verantwortung trägt (z.B. – sofern vereinbart – Beschaffung von beigestellten Ausgangsmaterialien)

Einige der hier angesprochenen Aspekte (mit ,*') gekennzeichnet) müssen nur dann geregelt werden, wenn der pharmazeutische Unternehmer Verantwortlichkeiten dafür übernimmt. Werden diese Aspekte nicht geregelt, fallen sie aufgrund arzneimittelrechtlicher Vorgaben (z.B. EG GMP-Leitfaden) in den Verantwortungsbereich des Herstellers bzw. der Sachkundigen Person, die die Arzneimittelchargen zum Inverkehrbringen freigibt.

Um bei Bedarf die Aktualisierung der Verträge zu erleichtern, kann es sinnvoll sein, gewisse Inhalte, die erfahrungsgemäß der Änderung über die Laufzeit der Verträge unterliegen (z.B. Produktliste, Personennamen) in eine Anlage zum Vertrag zu fassen und nur diese jeweils neu zu vereinbaren.

Frage 13:

Welche Besonderheiten sind bei Verträgen zwischen Zulassungsinhabern und (Mit-)Vertreibern zu beachten?

Antwort:

Verantwortungsabgrenzungsverträge zwischen Zulassungsinhabern und Mitvertreibern sind keine ‚klassischen‘ Vereinbarungen zwischen Auftraggebern und Auftragnehmern einer Leistung.

Sowohl der Zulassungsinhaber als auch der Mitvertreiber haben Verpflichtungen, die sie nur mit Hilfe des jeweils anderen vollumfänglich wahrnehmen können. Je nachdem, um welchen Einzelaspekt es sich handelt, ist der Zulassungsinhaber mal in der Rolle des ‚Auftraggebers‘ und der Mitvertreiber in der des ‚Auftragnehmers‘, während in einem anderen Zusammenhang die Rollenverteilung umgekehrt sein kann.

In dem Verantwortungsabgrenzungsvertrag sollten neben den in Frage 11 erörterten allgemeinen Vertragsinhalten folgende spezifischen Aspekte adressiert werden (vgl. auch Frage 5 und Frage 9)

- Bestätigung des Zulassungsinhabers, dass er den **Mitvertreiber** bei der für das betreffende Produkt zuständigen Zulassungsbehörde **angezeigt** hat
- Zusicherung des Zulassungsinhabers, den Mitvertreiber nur nach vorheriger Benachrichtigung des Mitvertreibers bei der Zulassungsbehörde **abzumelden**
- Zusicherung des Zulassungsinhabers, den Mitvertreiber unverzüglich zu informieren, wenn das Produkt nicht mehr **verkehrsfähig** ist, z.B. weil die Zulassung zurückgegeben oder behördlicherseits zurückgenommen, widerrufen oder zum Ruhen gebracht wurde oder weil die Zulassung erloschen ist.
- Bestätigung des Mitvertreibers, dass er für das Inverkehrbringen über eine **Großhandelserlaubnis** verfügt bzw. in geeigneter Weise einen Dritten mit der Distribution beauftragt hat, der über eine Großhandelserlaubnis verfügt.
- Zusicherung des Mitvertreibers, den Zulassungsinhaber unverzüglich zu benachrichtigen, wenn die Großhandelserlaubnis **nicht mehr** besteht
- Bestätigung des Mitvertreibers, einen der für ihn zuständigen Überwachungsbehörde mitgeteilten **Stufenplanbeauftragten** nach §63a AMG, einen behördlich mitgeteilten **Informationsbeauftragten** nach §74a AMG und ausschließlich **Pharmaberater** mit Sachkenntnis nach §75 AMG beauftragt zu haben
- Verantwortlichkeit für die **Dokumentations- und Meldepflichten nach §63b** für die vom Mitvertreiber in Verkehr gebrachten Produkte.
- Bestätigung des Mitvertreibers, ein **Pharmakovigilanz-** und, soweit zutreffend, ein **Risikomanagement-System** eingeführt zu haben, das es
 - dem Mitvertreiber ermöglicht, seinen Dokumentations- und Meldepflichten nach §63b AMG nachzukommen²⁰.
 - dem Zulassungsinhaber ermöglicht, seinen Dokumentations- und Meldepflichten nach §29 Abs. 1a und §63b AMG nachzukommen.

²⁰ sofern der Mitvertreiber diese Verpflichtungen nicht entsprechend §63b Abs. 7 AMG per schriftlicher Vereinbarung auf den Zulassungsinhaber übertragen hat

(Fortsetzung siehe nächste Seite)

(Forts.)

- Zusicherung des Mitvertreibers, den Zulassungsinhaber über den **Zeitpunkt des ersten Inverkehrbringens** und ggf. die vorübergehende oder endgültige **Einstellung** des Inverkehrbringens zu informieren²¹
- Zusicherung des Mitvertreibers, dem Zulassungsinhaber bei Bedarf²² alle **Daten** im Zusammenhang mit der **Absatzmenge** des Arzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem **Verschreibungsvolumen** mitzuteilen.
- Zusicherung des Mitvertreibers, nur solche Ware in Verkehr zu bringen, die mit dem **Namen und der Anschrift des Mitvertreibers**²³ gekennzeichnet ist
- Verantwortlichkeit für die **Konformität der bedruckten Packmittel**, die für das Mitvertriebsprodukt verwendet werden sollen, mit der Zulassung und den Kennzeichnungsvorschriften von AMG und AMHWV²⁴
- Verantwortlichkeit für die **Beauftragung**²⁵ der **Herstellung und Freigabe** der für den Mitvertreiber bestimmten Ware²⁶
- Zusicherung des Mitvertreibers, nur solche Ware in den Verkehr zu bringen, die gemäß dem **vertraglich vereinbarten Verfahren freigegeben** wurde.
- Zusicherung des Mitvertreibers, die Ware unter Beachtung der zulässigen Vertriebswege nach §47 AMG nur im **Geltungsbereich der Zulassung** in Verkehr zu bringen bzw. **Exporte** in andere Gebiete nur nach vorheriger Zustimmung des Zulassungsinhaber vorzunehmen
- Zusicherung des Mitvertreibers, **wissenschaftliche Information und Werbung** für das Mitvertriebsprodukt nur unter Beachtung der Verbote zum Schutz vor Täuschung nach §8 AMG, in Übereinstimmung mit der Zulassung und dem Heilmittelwerbegesetz vorzunehmen
- Zusicherung des Mitvertreibers, die Einhaltung der **Pflichten** der von ihm beauftragten **Pharmaberater** nach §76 AMG sicherzustellen

²¹ damit der Zulassungsinhaber seinen Mitteilungspflichten nach §29 Abs. 1b und 1c AMG nachkommen kann

²² Forderung der zuständigen Bundesoberbehörde an den Zulassungsinhaber nach §29 Abs. 1d AMG

²³ zusätzlich zu Namen und Anschrift des Zulassungsinhabers

²⁴ §§8, 9, 10, 11 und 11a AMG sowie §15 AMWHV; vertraglich zu regeln ist die Verantwortungsabgrenzung zwischen den Informationsbeauftragten des Zulassungsinhabers und des Mitvertreibers

²⁵ die Verantwortlichkeit schließt alle Aspekte ein, die in

Frage 10 und Frage 12 ausgeführt sind.

Sofern der Mitvertreiber in diesem Zusammenhang Verantwortlichkeiten übernimmt, sind durch Vereinbarungen zwischen dem Zulassungsinhaber und dem Mitvertreiber die Voraussetzungen zu schaffen, die es dem Mitvertreiber ermöglichen, diese Verantwortung wahrzunehmen.

Zu berücksichtigen ist dabei, dass der Mitvertreiber in der Regel keinen direkten Zugriff auf die Zulassungsdokumentation hat und nicht in die Kommunikation mit der Zulassungsbehörde eingebunden ist.

²⁶ dies kann nicht die gleiche Ware sein wie die, die u.U. durch den Zulassungsinhaber selbst in Verkehr gebracht wird, da auf deren Verpackung Name und Anschrift des Mitvertreibers *nicht* angegeben ist!

- (nur bei Humanarzneimitteln) Bestätigung des Mitvertreibers, eine **Deckungsvorsorge** nach §94 AMG vorgenommen zu haben

Für Produkte, die der staatlichen Chargenprüfung nach §32 AMG unterliegen (Sera, Impfstoffe, Allergene) sind weitere Vereinbarungen zu treffen, die sicherstellen, dass der Mitvertreiber nur staatlich freigegebene Chargen in den Verkehr bringt.

Sofern der Mitvertreiber beabsichtigt, klinische Prüfungen unter Verwendung des Mitvertriebsproduktes durchzuführen, sind ebenfalls weitere (hier nicht weiter ausgeführte) Vereinbarungen zu treffen.

Gleiches gilt, wenn der Mitvertreiber von Tierarzneimitteln beabsichtigt,

Rückstandsprüfungen bei Tieren durchzuführen, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

Frage 14:

Welche Besonderheiten sind bei Verträgen zwischen pU und mit dem Vertrieb beauftragten Großhändlern zu beachten?

Antwort:

Für Geschäftsmodelle, nach denen die vom Hersteller freigegebene Ware *nicht* an den pharmazeutischen Unternehmer, sondern direkt an einen Großhändler gesandt wird, der im Auftrag des pU den Vertrieb durchführt, ist Folgendes zu beachten:

- der pU benötigt auch in diesem Fall eine Großhandelserlaubnis nach §52a AMG (vgl. Frage 4), die er bekommt, wenn er die dafür erforderlichen Voraussetzungen²⁷ erfüllt
- soweit der pU bestimmte nach AMGrHdlBetrV vorgesehene Verpflichtungen nicht selbst wahrnimmt, muss er sie in einem schriftlichen Vertrag an einen anderen Großhändler mit behördlicher Erlaubnis beauftragen
- die finale Verantwortung auch für die im Auftrag ausgeführten Tätigkeiten bleibt bei der für den Großhandel des pU verantwortlichen Person
- der Großhändler muss Versendungen, die er im Auftrag eines pU ausführt, als solche in der Lieferdokumentation kenntlich machen (z.B. als Zusatz unter dem Briefkopf ‚Versand im Auftrag von Fa. xy‘)

In der zu schließenden Qualitätsvereinbarung zwischen pU und Großhändler sollten neben den in Frage 11 erörterten allgemeinen Vertragsinhalten die speziellen Verantwortlichkeiten des Auftragnehmers definiert sein. Dies können z.B. sein:

- Beschaffung der Ware
- Prüfung der Lieferberechtigungen
- (bei Tierarzneimitteln) Beachtung von Verboten und Nachweispflichten²⁸
- Wareneingangskontrolle
- Lagerung
- Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen i.S.v. § 4 AMGrHdlBetrV
- Prüfung der Bezugsberechtigungen
- Kommissionierung / Versand
- Aufzeichnungen über Bezug und Abgabe, Aufbewahrung der Dokumentation, System der Rückverfolgung
- Validierung von Transportbedingungen
- Rückruforganisation
- Retourenbearbeitung

²⁷ vgl. §52a AMG und AMGrHdlBetrV

²⁸ vgl. §§47 Abs. 1a, 59a und 59c AMG