



EFG-Votum V10002	Verantwortung für die Validierung bei der Vergabe von Aktivitäten an Dritte - Rechte und Pflichten von Auftraggeber und Auftragnehmer	Seite 1 von 3
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Schlüsselwörter	Verantwortungsabgrenzungsvertrag, Validierung	
Querverweise, Bezug	Frage- und Antwortpapier der EFG 2 (www.zlg.de/arsneimittel/service/dokumente.html)	
erstellt von	EFG 10	18.03.2016
		Datum
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Dr. Annett Zielosko, Vorsitzende AG AATB	- entfällt -
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser, Vorsitzender AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich Dr. Andreas Tyrpe, Vorsitzender AG TT	- entfällt -

EFG-Votum V10002	Verantwortung für die Validierung bei der Vergabe von Aktivitäten an Dritte - Rechte und Pflichten von Auftraggeber und Auftragnehmer	Seite 2 von 3
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Einleitung

Im Rahmen von Inspektionen wurden bei der Überprüfung von Verantwortungsabgrenzungsverträgen erhebliche Regelungslücken im Bereich der Validierung festgestellt. Neben der Validierung von Prozessen und Methoden, die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln betreffend, fehlten Regelungen zum Methodentransfer und zur Transportverifizierung.

Dies nimmt die EFG 10 zum Anlass, auf die folgenden rechtlichen Regelungen hinzuweisen.

2 Pharmazeutischer Unternehmer als Auftraggeber (Zulassungsinhaber, i. d. R. mit Erlaubnis nach § 52a AMG)

In diesem Punkt wird davon ausgegangen, dass der pharmazeutische Unternehmer keine Erlaubnis nach § 13 oder § 72 AMG besitzt. Sollte dies der Fall sein, so wird auch auf Punkt 3 verwiesen.

Verpflichtungen hinsichtlich der Validierung ergeben sich zum einen aus dem Zulassungsmodell sowie aus der Funktion als Auftraggeber.

Zulassungsmodell:

§ 22 Abs. 4 AMG i. V. mit § 13 AMG (Nachweis Berechtigung des Arzneimittelherstellers - national)

§ 22 Abs. 5 AMG ggf. i. V. mit § 72 AMG (Nachweis Berechtigung des Arzneimittelherstellers - EU und Drittland)

§ 25 Abs. 2 Nr. 3 AMG i. V. mit § 30 Abs. 2 Nr. 4 AMG (Herstellung nach anerkannten pharmazeutischen Regeln)

Auftraggeber:


§ 9 AMWHV (Verantwortungsabgrenzungsvertrag)

Methodentransfer:

- § 13 Abs. 5 AMWHV (Validierung Herstellung)
- § 14 Abs. 3 AMWHV (Validierung Qualitätskontrolle)

Im Falle eines Mitvertriebs muss im Mitvertriebsvertrag die Verantwortung für die Sicherstellung der Validierung klar geregelt sein.

Dem Mitvertreiber obliegt die Validierung seiner Transportwege (s. Punkt 4).

EFG-Votum V10002	Verantwortung für die Validierung bei der Vergabe von Aktivitäten an Dritte - Rechte und Pflichten von Auftraggeber und Auftragnehmer	Seite 3 von 3
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3 Hersteller als Auftragnehmer

Verpflichtungen hinsichtlich der Validierung ergeben sich aus der Erlaubnis gem. § 13 oder § 72 AMG sowie aus der Funktion als Auftragnehmer.

Erlaubnisinhaber:

- § 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG (Arbeiten nach dem Stand von Wissenschaft und Technik)
- § 13 Abs. 5 AMWHV (Validierung Herstellung)
- § 14 Abs. 3 AMWHV (Validierung Qualitätskontrolle)
- § 7 Abs. 5 AMWHV (Validierung Lagerung und ggf. Transport → s. Punkt 4)
- § 16 Abs. 2 Nr. 4 AMWHV (Zertifizierung für Teilschritte der Herstellung und Prüfung in Übereinstimmung mit Zulassung - CoM¹, CoA²)

Annex 16

Ist der Erlaubnisinhaber auch für die Freigabe zum Inverkehrbringen nach § 16 AMWHV verantwortlich, gelten zusätzlich:

- § 19 AMG (Sachkundige Person - Verantwortlichkeiten)
- § 16 Abs. 2 Nr. 4 AMWHV (Sachkundige Person - Freigabe in Übereinstimmung mit Zulassung)
- § 16 Abs. 4 und 5 AMWHV (bei mehreren Betriebsstätten)
- § 17 Abs. 1 AMWHV (Freigabe zum Inverkehrbringen an die Erfüllung der Voraussetzungen gem. § 16 AMWHV gebunden)

Auftragnehmer:

- § 9 AMWHV (Verantwortungsabgrenzungsvertrag)

4 Transport durch Dritte (im Auftrag des Herstellers oder des pharmazeutischen Unternehmers)

Der Transport kann sowohl vom Unternehmer selbst oder aber auch im Unterauftrag durch Dritte durchgeführt werden.

Hierfür sind folgende Regelungen zu beachten:

- § 9 AMWHV (Verantwortungsabgrenzungsvertrag)
- § 7 Abs. 5 AMWHV (Validierung, Lagerung und Transport)

siehe auch GDP für Humanarzneimittel (2013/C 343/01), Kapitel 7 und 9 (gem. Vorgaben der AM-HandelsV resp. des EU-GMP-Leitfadens)

¹ CoM – Certificate of Manufacturing

² CoA – Certificate of Analysis