

LOGFILE Leitartikel 21/2022

## Einfuhr von Arzneimitteln – Klarstellungen im Annex 21

### Interpretationen der irischen Überwachungsbehörde HPRA

von Dr. Sabine Paris

Der neue **Annex 21: Importation of medicinal products** zum EU-GMP-Leitfaden ist am 21. Februar 2022 veröffentlicht worden und tritt am **21. August 2022** in Kraft. Der 6-seitige Anhang fasst die GMP-Anforderungen an Inhaber einer Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis für die Einfuhr von Arzneimitteln (Human-, Prüf- und Tierarzneimittel) von außerhalb der EU/des EWR zusammen ([wir berichteten](#)).

Die irische Arzneimittelbehörde HPRA hat am 4./5. Mai 2022 eine GMP- und eine GDP-Konferenz ausgerichtet. Die HPRA hat die Agenden sowie die Präsentationen auf ihrer Website veröffentlicht. In diesem Artikel habe ich Inhalte des **Vortrags von Ciara Turley, leitender GMP-Inspektorin bei der HPRA**, zum Annex 21 zusammengestellt.

#### Definition der Einfuhr im Annex 21

Einfuhr ist das **physische Verbringen** eines Arzneimittels von außerhalb des Gebiets des EWR/der EU; steuerliche Transaktionen sind nicht Gegenstand des Annex 21.

Die HPRA weist darauf hin, dass für die Beschaffung, Lieferung und Ausfuhr von Arzneimitteln eine Großhandelserlaubnis erforderlich ist. Für die rein finanzielle Einfuhr (ohne physische Einfuhr) ist keine Genehmigung durch die HPRA erforderlich.

#### Welche Genehmigung ist für die Einfuhr erforderlich?

Für die Einfuhr von Arzneimitteln ist eine Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis (Manufacturer/Importer Authorisation, MIA) notwendig.

Die folgenden EU-Regularien fordern dies:

- Tierarzneimittelverordnung 2019/6 Artikel 88
- Richtlinie für Humanarzneimittel 2001/83/EG Artikel 40 Absatz 3
- Verordnung über klinische Prüfungen 536/2014 Artikel 61
- GDP-Leitlinien 5.2

#### Regulatorische Erwartungen (nicht neu)

- Importierte Produkte müssen physisch eingeführt werden, bevor sie von der sachkundigen Person (QP) zertifiziert werden können.
- Die Betriebsstätte, in der die Chargenzertifizierung erfolgt, und die Betriebsstätte, die das importierte Produkt physisch in Empfang nimmt, falls unterschiedlich, müssen eine MIA haben.
- Sofern keine entsprechenden Vereinbarungen zwischen der EU und dem Drittland bestehen (z. B. Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA)), muss jede Charge eines Produkts bei der Einfuhr in die EU vor der Zertifizierung durch eine

QP geprüft werden. Das GMP-Zertifikat des Labors muss die Prüfung der importierten Produkte einschließen.

- Annex 16 enthält ausführliche Leitlinien z. B. zu Probenahme, Umgang mit mehreren Herstellungstätten und Überwachung der Lieferkette durch die QP.

## Was hat der Annex 21 geklärt?

**Einfuhr ist als physische Einfuhr definiert und importierte Produkte müssen verzollt werden.**

Die Zertifizierung bzw. Bestätigung einer Charge eines Arzneimittels durch eine QP erfolgt erst nach der physischen Einfuhr und der Zollabfertigung in das Zollgebiet eines EU-/EWR-Staates.

**Geltungsbereich:** Arzneimittel, die nur zur Ausfuhr in die EU/den EWR gelangen und weder in irgendeiner Form verarbeitet noch für das Inverkehrbringen in der EU/dem EWR freigegeben werden, fallen nicht unter Annex 21.

## Beispiele für Einfuhrszenarien

### **Beispiel 1**

Ein Produkt wird in Südafrika hergestellt, in das Vereinigte Königreich transportiert, im Vereinigten Königreich getestet, in Irland zertifiziert und an den britischen Markt geliefert.

*Das Produkt wird nicht in die EU eingeführt. Daher fällt die Lieferkette nicht unter die von der HPRA genehmigten Tätigkeiten der MIA.*

### **Beispiel 2**

Ein Arzneimittel wird in der EU hergestellt und der Hersteller ist im Besitz einer MIA. Das Eigentum an dem Arzneimittel geht auf ein Unternehmen in einem Drittland über, aber das Produkt verbleibt physisch in der EU. Ein irisches Unternehmen möchte das Eigentumsrecht von dem Unternehmen in dem Drittland erwerben.

Wäre es möglich, bei der HPRA ein MIA für diese Tätigkeit zu beantragen? Der irische MIA-Inhaber verfügt auch über eine Großhandelserlaubnis.

*Die HPRA stellt keine MIA für finanzielle Importe (ohne physische Einfuhr) aus.*

### **Beispiel 3**

Ein Arzneimittel wird in einem EU-Land hergestellt und getestet, bevor es zur Sekundärverpackung in das Vereinigte Königreich exportiert wird. Es wird danach wieder in die EU eingeführt, um auf mehreren EU-Märkten verkauft und vertrieben zu werden. Muss die Charge nach der Einfuhr in die EU erneut geprüft werden?

*Ja, eine Prüfung bei der Einfuhr ist erforderlich, wenn das Produkt zur Herstellung außerhalb des EWR verbraucht wurde, einschließlich der Sekundärverpackung.*

### **Beispiel 4**

Die Produkte werden in der Schweiz hergestellt. Die Produkte werden von der Schweiz nach Deutschland versandt. Die Produkte werden von Deutschland aus in alle EU-Märkte versandt.

- 1) Ist eine lokale QP-Zertifizierung in jedem EU-Staat erforderlich, wenn das Produkt bereits in Deutschland von einer QP freigegeben wurde?

*Wenn eine Charge eines Produkts von einer QP in der EU für einen bestimmten Markt zertifiziert wurde, muss dieselbe Charge im Allgemeinen nicht erneut zertifiziert werden. Beispiele für Ausnahmen sind, wenn das Produkt außerhalb der EU/des EWR weiter exportiert und wieder importiert wird oder wenn das Produkt vor der Freigabe für den spezifischen Markt einem weiteren Herstellungsvorgang unterzogen wird (z. B. Umpacken).*

- 2) Ist eine zollamtliche Einfuhr erforderlich?

*Die Anforderungen des Zolls ändern sich durch die Umsetzung von Anhang 21 nicht.*

- 3) Ist ein „finanzieller Import“ erforderlich?

*Die HPRA erteilt keine Genehmigungen für finanzielle Importe (ohne physische Einfuhr). Für zusätzliche gebietspezifische Anforderungen sollten die lokalen Aufsichtsbehörden kontaktiert werden.*

### Beispiel 5

Bulkherstellung Arzneimittel	QC Tests	Verpacken	Physische Einfuhr	EU QP-Zertifizierung	Vertrieb im EWR
in einem MRA-Staat		in einem anderen MRA-Staat	Einfuhr- und Vertriebstätigkeiten in der EU		

Sind Tests nach der Einfuhr erforderlich, da sowohl mit den Staaten, in denen die Herstellung und Verpackung der Bulkware erfolgt, als auch mit den Staaten, in denen das Produkt anhand der EU-Fertigproduktspezifikation getestet wird, ein MRA besteht?

*Die meisten MRAs haben einen bilateralen territorialen Geltungsbereich (d.h. Geltung im MRA-Staat und in der EU und nicht zusätzlich für Herstellungsschritte in einem weiteren MRA-Staat), so dass in den meisten Fällen eine Einfuhrprüfung erforderlich ist.*

**Quelle:** „Annex 21 – Importation of Medicinal Products“ – Vortrag von Ciara Turley, Senior GMP Inspector bei der HPRA, HPRA GMP Information Day, 4./5. Mai 2022, Dublin;

HPRA: GDP and GMP conferences, <https://www.hpra.ie/homepage/medicines/news-events/item?t=/gdp-and-gmp-conferences-registration-announcement&id=50581126-9782-6eee-9b55-ff00008c97d0>

Autorin

**Dr. Sabine Paris**

Senior GMP-Expertin

E-Mail: [sabine.paris@gmp-verlag.de](mailto:sabine.paris@gmp-verlag.de)

## GMP-BERATER

### Aktuelles GMP-Wissen auf einen Klick



Sie sind in Ihrem Arbeitsumfeld auf aktuelle GMP-Informationen angewiesen? Gehen Sie kein Risiko ein.

Der GMP-BERATER vereint laufende Aktualisierungen globaler Regelwerke mit Empfehlungen unserer Fachleute aus der Praxis. Damit steht Ihnen bei der Umsetzung der Good Manufacturing Practice das weltweit größte GMP-Wissensportal zur Seite.

Lernen Sie den GMP-BERATER Online kostenlos und unverbindlich kennen

[> Jetzt kostenlos testen](#)

[> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:

[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter](#)

[LOGFILE an!](#)