



Merkblatt

Voraussetzungen zur Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Abs. 1 AMG bzw. einer Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG

§ 13 Abs. 1 AMG	Wer Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigene oder Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.
§ 72 Abs. 1 AMG	Wer Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigene oder Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind und nicht für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimitteln bestimmt sind, oder Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere oder zur Weiterverarbeitung aus Ländern, die nicht der EU oder dem EWR angehören in den Geltungsbereich dieses Gesetzes einführen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.
	Stichwort
	Beschreibung
<input type="checkbox"/>	<p>Antrag auf Erteilung einer Herstellungserlaubnis bzw. Einfuhrerlaubnis</p> <p>Formloser Antrag durch die Geschäftsführung des Antragstellers mit Erklärung der Absicht, Arzneimittel, auch klinische Prüfpräparate oder herstellungserlaubnispflichtige Wirkstoffe herzustellen im Sinne der Definition des § 4 Abs. 14 AMG oder Arzneimittel oder einfuhrerlaubnispflichtige Wirkstoffe einzuführen</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Angaben zu</p> <ul style="list-style-type: none"> • dem Inhaber des Betriebes oder • den zur Vertretung berechtigten Mitglieder des Vorstandes oder • den oder die Geschäftsführer oder • die zur Vertretung berechtigten Personen von Personenhandelsgesellschaften <p>Angaben zur Person/zu den Personen: Familienname, Vorname, Geburtsdatum, Geburtsort</p> <p>Darlegung der Funktion(en) der juristisch vertretungsberechtigten Personen des Antragstellers im Betrieb, ggf. Abgrenzung hinsichtlich der arzneimittelrechtlich relevanten Tätigkeiten</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Handelsregisterauszug</p> <p>Übermittlung einer Kopie des aktuellen Handelsregistersauszugs zum Nachweis, in welcher Rechtsform das Unternehmen betrieben wird und welche Person(en) zur Vertretung berufen ist/sind</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Benennung und Nachweis nach § 14 Abs. 1 Nr. 4 AMG gemäß Formblatt LAsD</p> <p>Benennung der sachkundigen Person mittels Formblatt des LAsD Nachweis, dass die sachkundige Person die ihr obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen kann.</p>
Sachkenntnisnachweis	
<input type="checkbox"/>	<p>Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis (§14 Abs. 1 Nr. 1 AMG) Diese Sachkenntnis wird gem. § 15 AMG u.a. erbracht durch die Approbation als Apotheker (beglaubigte Kopie der Approbationsurkunde) <u>und</u> eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelprüfung (beruflicher Lebenslauf, Arbeitszeugnisse)</p> <p>Für die Herstellung und Prüfung von Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Allergenen, Testsera und Testantigenen, Gentransfer-Arzneimitteln, Arzneimitteln zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, Transplantaten, radioaktiven Arzneimitteln, Wirkstoffen etc. gelten abweichend die Anforderungen des § 15 Abs. 3 und 3a AMG</p>
Zuverlässigkeitsnachweise	
<input type="checkbox"/>	<p>Nachweis der Zuverlässigkeit (§ 14 Abs. 1 Nr. 3 AMG) durch ein amtliches Führungszeugnis – Belegart O, das nicht älter als drei Monate sein darf, unter Angabe des Verwendungszwecks „§ 13/72 AMG <Firmenname>“</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Nachweis der Zuverlässigkeit (§ 14 Abs. 1 Nr. 3 AMG) durch ein amtliches Führungszeugnis – Belegart O, das nicht älter als drei Monate sein darf, unter Angabe des Verwendungszwecks „§ 13/72 AMG <Firmenname>“</p> <p>Bei Antragsstellung durch eine juristische Person: Führungszeugnis aller in arzneimittelrechtlicher Verantwortung stehenden Vertretungsberechtigten</p>

Sonstige einzureichende Unterlagen		
<input type="checkbox"/>	Angaben zum Schlüsselpersonal	Angabe, wer in folgenden Funktionen oder Verantwortungsbereichen tätig sein wird: <ul style="list-style-type: none"> • Verantwortlicher für das Qualitätsmanagementsystem • Leiter der Herstellung • Leiter der Qualitätskontrolle <i>(Personalunion der sachkundigen Person mit Leiter der Herstellung <u>oder</u> Leiter der Qualitätskontrolle ist möglich)</i> Wenn gleichzeitig pharmazeutischer Unternehmer: <i>(Benennung mittels Formblatt des LAsD)</i> <ul style="list-style-type: none"> • Informationsbeauftragte(r) nach § 74a AMG • Stufenplanbeauftragte(r) nach § 63a AMG Organigramm
<input type="checkbox"/>	Liste der Darreichungsformen und/oder Liste der Wirkstoffe	Angabe - einer Liste der Darreichungsformen der Arzneimittel, die hergestellt oder eingeführt werden sollen bzw. - einer Liste der Wirkstoffe , die hergestellt oder eingeführt werden sollen bei Antrag gem. § 13 AMG jeweils unter Angabe der vorgesehenen Herstellungsschritte (Gewinnen, Anfertigen, Zubereiten, Be- oder Verarbeiten, Umfüllen einschließlich Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Freigabe) Ein besonderer Hinweis ist erforderlich auf Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffe, Allergene, Gentransfer-Arzneimittel, somatische Zelltherapeutika, xenogene Zelltherapeutika, gentechnisch hergestellte Arzneimittel sowie Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden sollen. Bei diesen Produkten ergeht die Entscheidung über die Erlaubnis im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde.
<input type="checkbox"/>	Räumlichkeiten und Einrichtungen; Lageplan und Grundriss Liste der Räumlichkeiten mit Funktionsbeschreibung	Nachweis von geeigneten Räumen und Einrichtungen (§ 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG) für die beabsichtigte Herstellung, Prüfung, Freigabe und Lagerung von Arzneimitteln Angabe der genauen Anschrift aller Betriebsstätten, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, freigegeben und gelagert werden sollen mit Erklärung, ob es sich um Grundbucheigentum des Antragstellers oder um Miet-/Pachtsache handelt (Im letzten Fall Nachweis des freien Verfügungsrechts jeweils durch Vorlage einer Kopie der mit dem Eigentümer getroffenen vertraglichen Vereinbarung) Vorlage eines Lageplanes sowie eines maßstabsgerechten Grundrissplanes mit einer Beschreibung der Funktion der einzelnen Betriebsräume Angaben über die Beschaffenheit von Fußböden, Decken, Wänden, Belüftung, Beheizung und Beleuchtung der einzelnen Betriebsräume Ausführliche Angaben über die vorhandenen zur Herstellung der Arzneimittel vorgesehenen Einrichtungen und Geräte Angaben der Prüfeinrichtungen und -geräte für Ausgangsstoffe, Verpackungsmaterialien, Zwischenprodukte und Fertigarzneimittel im eigenen Betrieb unter Angabe, welche Prüfungen durchgeführt werden sollen
<input type="checkbox"/>	Qualitätsmanagement-/sicherungssystem	Vorlage des Inhaltsverzeichnisses <i>Vorlage einzelner Dokumente auf besondere Anforderung der Behörde</i>
<input type="checkbox"/>	Auftragsherstellung nach § 14 Abs. 4 AMG	Auflistung aller Auftragshersteller (§ 14 Abs. 4 AMG) unter Angabe der dort genannten Tätigkeiten. Bestätigung, dass jeweils ein entsprechender schriftlicher Verantwortungsabgrenzungsvertrag besteht.
<input type="checkbox"/>	Auftragsprüfung nach § 14 Abs. 4 AMG	Auflistung aller Auftragsprüflabore (§ 14 Abs. 4 AMG) unter Angabe der Art externen Prüfungen. Bestätigung, dass jeweils ein entsprechender schriftlicher Verantwortungsabgrenzungsvertrag besteht
<input type="checkbox"/>	Auftragslagerung	Auflistung aller Auftragslagerstätten . Bestätigung, dass jeweils ein entsprechender schriftlicher Verantwortungsabgrenzungsvertrag besteht
<input type="checkbox"/>	Firmenbeschreibung	Vorlage der Firmenbeschreibung entsprechend dem Dokument PE 008 (Site Master File) http://www.picscheme.org mit einer Darstellung der für die Herstellung, Prüfung, Freigabe und Lagerung von Arzneimitteln wesentlichen Betriebsabläufe
	Überprüfung der vorgelegten Unterlagen durch LASD	Im Rahmen des Verfahrens hat die Behörde zu überprüfen, dass der Hersteller/Einführer in der Lage ist, zu gewährleisten, dass die Herstellung oder Prüfung der Arzneimittel bzw. Wirkstoffe durch ihn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen werden kann (§ 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG)
	Abnahmebesichtigung durch LASD, ggf. unter Beteiligung von Sachverständigen der zuständigen Bundesoberbehörde	Verifizierung obiger Angaben, Überprüfung der Geeignetheit von Räumen und Einrichtungen Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorgaben, insbes. der der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und des GMP-Leitfadens Teil 1 bzw. Teil 2 nebst Anhängen.

Ansprechpartner:

Dr. Beate Reutter Tel.: 0431-988 5549 E-Mail: beate.reutter@lasd.landsh.de

bei verwaltungstechnischen Fragen: Frau Sabine Elscher Tel.: 0431-988 5450 E-Mail: sabine.elscher@lasd.landsh.de