Service / Download

Die folgenden Basisinformationen sollen Ihnen unter anderem die Erstellung von Antragsunterlagen für Erlaubnisse oder Zertifikate erleichtern.

Einige Formulare, z. B. für WHO-Zertifikate, tragen den Namen der ausstellenden Behörde.

Bitte beachten sie, dass im Fall der Bearbeitung in den Außenstellen der jeweilige Dienstsitz eingefügt werden muss.

Wichtiger Hinweis:

Dieses Angebot ist eine Serviceleistung der Leitstelle Arzneimittelüberwachung. Die hier gegebenen Informationen haben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Sie erfolgen ohne Gewähr.

Anzeige bzw. Meldung von	Erläuterungen	Datei zum Download oder Verweis
Schlüsselpersonal	Sachkundige Personen, Stufenplanbeauftragter, Informationsbeauftragter u. a.	Checkliste AMG-Personal (word, 67 KB) Checkliste AMG-Personal (pdf, 293 KB)
Zwischenfälle mit Arzneimittel	Formblätter zur Meldung von RAS Klasse 1 bis 3 (Bitte beide Formulare (RAS-Formular und AM-Risiken Datenerhebung) ausfüllen und vorab per Fax zusenden!)	Formular Rapid Alert Klasse 1/2 (word, 98 KB) Formular Rapid Alert Klasse 1/2 (pdf, 114 KB) Datenerhebungsbogen Pharm. Unternehmer (word, 80 KB) Datenerhebungsbogen pharm. Unternehmer (pdf, 174 KB)
Impfreaktionen gemäß Infektionsschutzgesetz	Informationen sind auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts oder Robert-Koch-Instituts zu finden	Paul-Ehrlich-Institut Robert-Koch-Institut
Meldeformulare zur Gewebevigilanz (§ 63i AMG)	Informationen sind auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts zu finden	Paul-Ehrlich-Institut

Antrag auf bzw. Anzeige von	Erläuterung	Datei zum Download
Herstellerlaubnis nach Artikel 88 (EU 2019/6)	Herstellung, Prüfung oder Einfuhr von Tierarzneimitteln	Merkblatt Herstellungserlaubnis TAMG (pdf, 142 KB)
Schlüsselpersonal für Tierarzneimittel (nach EU 2019/6)	Verantwortliches Personal für verschiedene Tätigkeiten bei Herstellung, Einfuhr oder Großhandel mit Tierarzneimitteln	Checkliste TAMG Personal (pdf, 439 KB)

Antrag auf bzw. Anzeige von	Erläuterung	Datei zum Download
Registrierung nach Artikel 95 Abs.2 (EU 2019/6)	Registrierung als Importeur, Hersteller oder Händler von Wirkstoffen für Tierarzneimittel	Formblatt Tierarzneimittel-Wirkstoff-Betriebe (pdf, 250 KB)
Zertifikat nach Artikel 94 Abs. 5 (EU 2019/6)	Im Rahmen der Einfuhr von Tierarzneimitteln aus Drittländern	Merkblatt Artikel 94 Abs. 5 Zertifikat (pdf, 62 KB)

Antrag auf	Erläuterungen	Datei zum Download
Herstellungserlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz	Für klassische Arzneimittel	Merkblatt Herstellungserlaubnis (docx, 34 KB) Merkblatt Herstellungserlaubnis (pdf, 50 KB)
Herstellungserlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz Blut	Für Blutprodukte	Merkblatt Herstellungserlaubnis Blut (docx, 29 KB) Merkblatt Herstellungserlaubnis Blut (pdf, 383 KB)
Herstellungserlaubnis - zusätzliche Angaben	Nur im Fall von nicht zugelassenen und nicht registrierten Arzneimitteln	Merkblatt zusätzliche Unterlagen (word, 18 KB) Merkblatt zusätzliche Unterlagen (pdf, 46 KB)
Für Erlaubnisse nach § 20 b AMG ist das Sachgebiet Pharmazeutische Angelegenheiten des Referat 25 zuständig.		
Einfuhrerlaubnis nach § 72 Arzneimittelgesetz	Für klassische Arzneimittel	Merkblatt Einfuhrerlaubnis (docx, 27 KB) Merkblatt Einfuhrerlaubnis (pdf, 34 KB)
Einfuhrerlaubnis nach § 72 Arzneimittelgesetz Blut	Für Blutprodukte	Merkblatt Einfuhrerlaubnis Blut (docx, 29 KB) Merkblatt Einfuhrerlaubnis Blut (pdf, 930 KB)
Großhandelserlaubnis nach § 52a Arzneimittelgesetz	Für pharmazeutische Unternehmer (ohne Herstellungserlaubnis/Einfuhrerlaubnis) oder pharmazeutische Unternehmer mit Herstellungserlaubnis/Einfuhrerlaubnis, die Großhandel mit Produkten und Darreichungsformen über den in der Herstellungserlaubnis/Einfuhrerlaubnis festgelegten Umfang hinaus betreiben.	Merkblatt Großhandelserlaubnis (word, 344 KB) Merkblatt Großhandelserlaubnis (pdf, 1 KB)
WHO-Zertifikat (produktbezogen)	Vorlage für exportierende Pharmaunternehmen	Vorlage WHO-Zertifikat (docx, 104 KB) Vorlage WHO-Zertifikat (pdf, 166 KB)
WHO-Zertifikat (Zulassungsstatus)	Vorlage für exportierende Pharmaunternehmen	Vorlage WHO-Zulassungsstatus (docx, 33 KB) Vorlage WHO-Zulassungsstatus (pdf, 110 KB)
Zertifikat nach § 72a Arzneimittelgesetz		Merkblatt § 72a-Zertifikat (word, 37 KB) Merkblatt § 72a-Zertifikat (pdf, 96 KB)

Anerkennung als Pharmaberater
nach § 75 Arzneimittelgesetz

Merkblatt Pharmaberater/in (pdf, 388 KB)
Merkblatt Pharmaberater/in (docx, 37 KB)