**MERKBLATT**

**Zur Bearbeitung eines Antrags auf Herstellungserlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz (AMG) erforderliche Unterlagen bzw. Angaben für Blutprodukte (vergleiche auch §§ 14, 15, 16 AMG)**

[ ]  Formloser Antrag mit genauer Bezeichnung des Antragstellers und Angaben zur Rechtsform:

 ggf. Auszug aus dem Handelsregister

[ ]  Bezeichnung der Betriebsstätte (Name, Straße, Ort) (§ 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG)

[ ]  Lagepläne der Betriebsgebäude und Betriebsräume für Herstellung. Prüfung und Lagerung (§ 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG), wenn vorhanden Angaben zu externen Lägern (auch hier Anschriften und Lagepläne)

[ ]  Nachweis der Verfügbarkeit der Räume: Kopie des Mietvertrags oder Grundbuchauszug

[ ]  Benennung der *Sachkundigen Person* (§ 14 Abs. 1 Nr. 1, 3, 4 AMG), Benennung der *leitenden*

 *ärztlichen Person der Spendeneinrichtung* (§ 14 Abs. 5c AMG) und ggf. der *verantwortlichen
 ärztlichen Person für die Spendervorbehandlung* (§ 14 Abs. 5b AMG):

 siehe dazu **separate Checkliste AMG-Personal**

[ ]  Details zu den beantragten Tätigkeiten (§ 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG i.V. mit § 16 AMG):
 [ ]  Herstellung [ ]  Qualitätskontrolle (freigaberelevante Prüfungen)
 (siehe dazu **beiliegende Liste für Blutprodukte**; dort Zutreffendes bitte ankreuzen, wenn
 nötig ergänzen)

[ ]  Angaben zu den gemäß § 14 Abs. 4 AMG beauftragten Betrieben:
 Name(n) und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n); Verträge, genaue Angaben zu den beauftragten
 Tätigkeiten (z.B. Art der Prüfungen, Gewinnung welchen Ausgangsmaterials menschlicher Herkunft)

[ ]  Aktuelle Firmenbeschreibung / aktueller Site Master File, Qualitätssicherungs-Handbuch und
Auflistung der Verfahrensanweisungen.

 Folgende Mindestangaben sind notwendig zur Prüfung des Antrags und zur Vorbereitung der Besichtigung unerläßlich:
Organigramm; kommentierter Lageplan der Gebäude und Räume (Nutzung, Klassifizierung); Zahl der in der Produktion, der Qualitätskontrolle, der Lagerhaltung und dem Vertrieb Beschäftigten; Auflistung der wesentlichen bei der Herstellung oder Prüfung von Arzneimitteln verwendeten Einrichtungen/Geräte; schematische Darstellungen der verwendeten Standardabläufe und -verfahren bei Herstellung, Prüfung, Freigabe und Change-Control; Liste hergestellter, geprüfter oder vertriebener Wirkstoffe und Arzneimittel und sonstiger Produkte; Auflistung externer Herstellungsbetriebe und Prüfbetriebe; Angaben zur Herstellung oder Prüfung für andere Betriebe; vollständige Auflistung der vorhandenen Verfahrensanweisungen; exemplarische Herstellungs- und Prüfanweisungen.

***Liste der hergestellten Blutprodukte:
Arzneimittel- und Darreichungsformen, Herstellungs- bzw. Prüfumfang***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Human-AM ohne AM zur klinischen Prüfung** | **Human-AM zur klinischen Prüfung** | **Tier-AM** |
| **1.3** | **Biologische Arzneimittel** |  |  |  |
| **1.3.1.1** | **Blutzubereitungen** | **[ ]**  | **[ ]**  |  |
| *A* | *Präparate aus Fremdblut* | [ ]  | [ ]  |  |
| *a)* | *Produkte aus Vollblut- (V) oder Aphereseentnahme (A)* |  |  |  |
|  | Leukozytendepletiertes Vollblut (V),zusätzliche Bearbeitung, z.B. bestrahlt, (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Erythrozytenkonzentrate (V/A),zusätzliche Bearbeitung, z.B. bestrahlt, kryokonserviert, gewaschen, (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Thrombozytenkonzentrate (V/A),zusätzliche Bearbeitung, z.B. bestrahlt, pathogenreduziert plus Methode, (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Gefrorenes Frischplasma (V/A), quarantänegelagert,zusätzliche Bearbeitung, z.B. bestrahlt, pathogenreduziert plus Methode, (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Granulozytenkonzentrate (A),bestrahlt | [ ]  | [ ]  |  |
|  | T-Zell-Konzentrate (A),bestrahlt | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Periphere Blutstammzellen (A),zusätzliche Bearbeitung, z.B. kryokonserviert, selektiert, depletiert, (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Erythrozyten zur Spenderimmunisierung (V/A) | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Sonstige (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  |  |
| *b)*  | *Nabelschnurblutpräparate* |  |  |  |
|  | Stammzellen aus Nabelschnurblut, kryokonserviert,zusätzliche Bearbeitung, z.B. volumenreduziert, selektiert, depletiert, (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  |  |
| *B)* | *Präparate aus Eigenblut* | [ ]  | [ ]  |  |
| *a)* | *Produkte aus Vollblut- (V) oder Aphereseentnahme (A)* |  |  |  |
|  | Leukozytendepletiertes Vollblut (V),zusätzliche Bearbeitung, z.B. bestrahlt, (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Erythrozytenkonzentrate (V/A),zusätzliche Bearbeitung, z.B. bestrahlt, kryokonserviert, gewaschen, (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Thrombozytenkonzentrate (V/A),zusätzliche Bearbeitung, z.B. bestrahlt, pathogenreduziert, (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Gefrorenes Frischplasma (V/A),zusätzliche Bearbeitung, z.B. quarantänegelagert, bestrahlt, pathogenreduziert, (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Periphere Blutstammzellen (A),zusätzliche Bearbeitung, z.B. kryokonserviert, selektiert, depletiert, (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Sonstige (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  |  |
| b) | Nabelschnurblutpräparate |  |  |  |
|  | Stammzellen aus Nabelschnurblut, kryokonserviert,zusätzliche Bearbeitung, z.B. volumenreduziert, selektiert, depletiert, (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  |  |
| *C)* | *Zwischenprodukte aus Plasma zur Fraktionierung* | *[ ]*  | *[ ]*  |  |
|  | Kryopräzipitat | *[ ]*  | *[ ]*  |  |
|  | Cohn Fraktion I-III | *[ ]*  | *[ ]*  |  |
|  | Cohn Fraktion IV-V | *[ ]*  | *[ ]*  |  |
|  | Sonstige (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | *[ ]*  | *[ ]*  |  |
| *D)* | *Plasmaderivate* | *[ ]*  | *[ ]*  |  |
|  | Alpha-1-Proteinase-Inhibitor | *[ ]*  | *[ ]*  |  |
|  | Plasma gepoolt und einem Verfahren zur Virusinaktivierung unterzogen (SD-Plasma) | *[ ]*  | *[ ]*  |  |
|  | C-1-Inaktivator | *[ ]*  | *[ ]*  |  |
|  | Protein C | *[ ]*  | *[ ]*  |  |
|  | Antithrombin III | *[ ]*  | *[ ]*  |  |
|  | Blutgerinnungsfaktor VII aus Plasma | *[ ]*  | *[ ]*  |  |
|  | Blutgerinnungsfaktor VIII aus Plasma | *[ ]*  | *[ ]*  |  |
|  | Blutgerinnungsfaktor IX aus Plasma | *[ ]*  | *[ ]*  |  |
|  | Prothrombinkomplex (PPSB) | *[ ]*  | *[ ]*  |  |
|  | Faktor VIII Inhibitor bypassing activity (FEIBA) | *[ ]*  | *[ ]*  |  |
|  | Faktor XIII | *[ ]*  | *[ ]*  |  |
|  | Gewebekleber (Fibrin) (einzelne Komponenten listen, wie Blutgerinnungsfaktor II):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | *[ ]*  | *[ ]*  |  |
|  | Fibrinogen | *[ ]*  | *[ ]*  |  |
|  | Immunglobuline i.v. / i.m.spezifische Immunglobuline (spezifizieren, z.B. Anti-D, Anti-Tetanus) | *[ ]*  | *[ ]*  |  |
|  | Albumin | *[ ]*  | *[ ]*  |  |
| **1.3.2** | **nur Chargenfreigabe** |  |  |  |
| ***1.3.2.1*** | ***Blutzubereitungen*** | ***[ ]***  | ***[ ]***  |  |
|  | Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Sonstige Präparate aus Fremdblut | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Stammzellen aus Nabelschnur-Fremdblut | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Eigenblut | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Sonstige Präparate aus Eigenblut | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Stammzellen aus Nabelschnur-Eigenblut | [ ]  | [ ]  |  |
| **1.4** | **Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten** |  |  |  |
| *1.4.1* | *Herstellung von* |  |  |  |
| 1.4.1.3 | Biologischen Ausgangsstoffen |  |  |  |
|  | Human-Plasma zur Fraktionierung | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Human-Buffy-coat | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Human-Nabelschnurblut | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Sonstige zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  |  |
| *1.4.2* | *Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigarzneimitteln* |  |  |  |
| 1.4.2.1 | Filtration | [ ]  | [ ]  |  |
| 1.4.2.2 | Trockene Hitze | [ ]  | [ ]  |  |
| 1.4.2.3 | Dampf | [ ]  | [ ]  |  |
| 1.4.2.4 | Chemisch:Agens? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  |  |
| 1.4.2.5 | Gammastrahlen | [ ]  | [ ]  |  |
| 1.4.2.6 | Elektronenstrahlen | [ ]  | [ ]  |  |
| *1.4.3* | *Andere Tätigkeiten (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | *[ ]*  | *[ ]*  |  |
| **1.6** | **Qualitätskontrolle** |  |  |  |
| 1.6.1 | Mikrobiologisch: Sterilität | [ ]  | [ ]  |  |
| 1.6.2 | Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Ph.Eur. 2.6.27Mikrobiologische Kontrolle zellulärer Produkte | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Andere Prüfungenz.B.Mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG nach den vom Arbeitskreis Blut beim Robert-Koch-Institut vorgegebenen Mindestvoraussetzungen(jeweils spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  |  |
| 1.6.3 | Chemisch / Physikalisch | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Prüfungen / Prüfmethoden aus Arzneibüchernz.B. aus den Kapiteln (Ph.Eur.)2.2 Methoden der Physik und physikalischen Chemie(Prüfung/Prüfmethode jeweils spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Andere Prüfungen(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  |  |
| 1.6.4 | Biologisch | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Prüfungen / Prüfmethoden aus Arzneibüchernz.B. aus den Kapiteln (Ph.Eur.)2.7 Biologische Wertbestimmungsmethoden(Prüfung/Prüfmethode jeweils spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Andere Prüfungen(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  |  |