

MERKBLATT

Zur Bearbeitung eines Antrags auf Herstellungserlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz (AMG) für (noch) nicht zugelassene und nicht registrierte Arzneimittel zusätzlich erforderliche Unterlagen

Die zuständige Behörde benötigt bei nicht zugelassenen und nicht registrierten Arzneimitteln weitere produktbezogene Unterlagen, um den Stand von Wissenschaft und Technik beurteilen zu können.

- Schema des Herstellungsablaufs unter Angabe von Art und Zeitpunkt der Prüfungen (z.B. Wareeingangsprüfung, Sterilität am Endprodukt) und der Inprozesskontrollen (Wo wird was durch welche Personengruppen hergestellt? Beginnend mit dem Wareneingang bis zum Versand, inklusive aller beteiligten Auftragshersteller und Auftragslabore)
- Spezifikationen von Ausgangsstoffen, Zwischenprodukten und Endprodukte; insbesondere sind zu berücksichtigen:
 - Angaben zur Virussicherheit und TSE-Sicherheit von Ausgangsstoffen und Endprodukt
 - Angaben zu Sterilität / Keimzahl / Bioburden
 - im Fall biologischer Produkte: Angaben zu Zellzahl, Vitalität, Zellpopulationen, Mycoplasmen-Prüfung, Potency Assay
- Angaben zur Prozessvalidierung (mindestens 3 Chargen; Validierungsplan und -bericht)
- Angaben zur Validierung der verwendeten analytischen Methoden
- Kopien der Herstellungsanweisungen plus exemplarisches Herstellungsprotokoll
- Kopien der Prüfanweisungen plus exemplarisches Prüfprotokoll
- Angaben zur Stabilität von Zwischenprodukten und Endprodukten (mit einer Zusammenfassung der zu Grunde liegenden Daten)
- Risikoanalyse zur Gefahr einer Kreuzkontamination (im Fall von mehreren Produkten und immer bei biologischen Arzneimitteln)
- Angaben zur Reinigung der produktberührenden Ausrüstung und Reinigungsvalidierung (im Fall von mehreren Produkten und immer bei biologischen Arzneimitteln, sofern produktberührende Materialien mehrfach verwendet werden)