

**MERKBLATT**  
**Zur Bearbeitung eines Antrags auf Erlaubnis nach**  
**Artikel 88 (EU 2019/6) erforderliche Unterlagen bzw. Angaben**  
**(vergleiche auch Artikel 89, 93 (EU 2019/6), sowie §§ 15, 28 TAMG)**  
**Herstellung / Einfuhr von Tierarzneimitteln**

- Formloser Antrag mit genauer Bezeichnung des Antragstellers und Angaben zur Rechtsform:  
ggf. Auszug aus dem Handelsregister (*Artikel 89 Abs.2 b*)
- Erklärung des Antragstellers über die Einhaltung der Anforderungen nach *Artikel 93 und 97 (EU 2019/6)*; die Erklärung ist vom verantwortlichen Management des Betriebes zu unterzeichnen
- Details zu den beantragten Tätigkeiten (*Artikel 88 Abs. 1, a, b oder c,*):
  - Einfuhr                       Herstellung (inkl. Lagerung)
  - Untersuchung (Qualitätskontrolle)
- Bezeichnung der Betriebsstätte (Name, Straße, Ort) (*Artikel 89 Abs.2, d*)
- Lagepläne der Betriebsgebäude und Betriebsräume für Herstellung, Einfuhr, Prüfung und Lagerung wenn vorhanden Angaben zu externen Lägern (auch hier Anschriften und Lagepläne).  
(*Artikel 89 Abs.2, d*)
- Nachweis der Verfügbarkeit der Räume: Kopie des Mietvertrags oder Grundbuchauszug  
(*Artikel 93 Abs.1, a*)
- Benennung der *Sachkundigen Person* (*Artikel 93 Abs.1, b*):  
siehe dazu **separate Checkliste TAMG-Personal**
- Aktuelle Firmenbeschreibung / aktueller Site Master File, Qualitätssicherungs-Handbuch und Auflistung der Verfahrensanweisungen.

Folgende Mindestangaben sind zur Prüfung des Antrags und zur Vorbereitung der Besichtigung unerlässlich (§15 Abs. 3 TAMG):

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.

***Beschreibung der hergestellten, eingeführten oder untersuchten  
Arzneimittel und Darreichungsformen, Herstellungs- bzw. Prüfumfang  
nach Artikel 89 Abs.2 a und c***

Bitte vermerken Sie zusätzlich, wenn Produkte mit speziellen Anforderungen (siehe nachfolgende Liste) **hergestellt oder primärverpackt** werden.

- 1  $\beta$ -Lactam-Antibiotika
- 2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung
- 3 Prostaglandine/Zytokine
- 4 Zytostatika
- 5 Immunsuppressiva
- 6 Arzneimittel, die Prionen, genotoxische oder teratogene Stoffe enthalten
- 7 Radioaktive Arzneimittel
- 8 Ektoparasitika
- 9 Andere potenziell gefährliche Produkte: welche?