

MERKBLATT

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

(Für die **Herstellung / Prüfung von Blutprodukten** sind zusätzliche Angaben erforderlich, bitte fordern Sie in diesem Fall ein spezifisches Merkblatt an.)

- 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): 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**, 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 Arzneimittel und Darreichungsformen, Herstellungs- bzw. Prüfumfang

		Human-AM ohne AM zur klinischen Prüfung	Human-AM zur klinischen Prüfung	Tier-AM
1.1	Sterile Produkte			
<i>1.1.1</i>	<i>Aseptisch hergestellt</i>			
1.1.1.3	Großvolumige flüssige Darreichungsformen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.2	Lyophilisate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.3	Halbfeste Zubereitungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.4	Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.5	Feste Formen und Implantate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.6	Andere aseptisch hergestellte Produkte (spezifizieren):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>1.1.2</i>	<i>Im Endbehältnis sterilisiert</i>			
1.1.2.1	Großvolumige flüssige Darreichungsformen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2.2	Halbfeste Zubereitungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2.3	Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2.4	Feste Formen und Implantate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2.5	Andere endsterilisierte Produkte (spezifizieren):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>1.1.3</i>	<i>nur Chargenfreigabe</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2	Nichtsterile Produkte			
1.2.1.1	Hartkapseln	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.2	Weichkapseln	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.3	Kaugummi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.4	Imprägnierte Trägersysteme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.7	Medizinische Gase	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.8	Andere feste Arzneiformen: (spezifizieren):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.9	Zubereitungen unter Druck	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.10	Radionuklid-Generatoren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.11	Halbfeste Arzneiformen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.12	Suppositorien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.13	Tabletten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.14	Transdermale Systeme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.15	Produkte zur intraruminalen Anwendung			<input type="checkbox"/>
1.2.1.16	Arzneimittelvormischungen			<input type="checkbox"/>
1.2.1.17	Andere nichtsterile Produkte (spezifizieren):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>1.2.2</i>	<i>nur Chargenfreigabe</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3	Biologische Arzneimittel			
1.3.1.1	Blutzubereitungen	siehe separates Merkblatt		
1.3.1.2	Immunologische Produkte			
	Allergene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tierische Immunsera zur Anwendung bei Menschen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tierische Immunsera zur Anwendung bei Tieren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Bakterienextrakte und -toxine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Bakterielle Lebendimpfstoffe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Inaktivierte bakterielle Impfstoffe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Andere Impfstoffe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Rekombinante Proteine / DNS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Inaktivierte virale Impfstoffe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Virale Lebendimpfstoffe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Andere (<u>spezifizieren</u>):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.3	Somatische Zelltherapeutika			
	Aus tierischem Gewebe / tierischen Zellen gewonnene Arzneimittel (<u>spezifizieren</u>):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Aus menschlichem Gewebe / menschlichen Zellen gewonnene Arzneimittel (<u>spezifizieren</u>):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.4	Gentransfer-Arzneimittel			
	Gentechnisch veränderte autolog, allogene oder xenogene Gene enthaltende Arzneimittel (<u>spezifizieren</u>):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Aus gentechnisch veränderten autologen, allogenen oder xenogenen Zellen gewonnene Arzneimittel (<u>spezifizieren</u>):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Aus transgenen Pflanzen gewonnene Arzneimittel (<u>spezifizieren</u>):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Arzneimittel, die aus Flüssigkeiten gentechnisch veränderter Tiere gewonnen werden (<u>spezifizieren</u>):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Andere (<u>spezifizieren</u>):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.5	Biotechnologische Produkte			
	Rekombinante Proteine / DNS (<u>spezifizieren</u>):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Andere (<u>spezifizieren</u>):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.6	Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft (<u>spezifizieren</u>):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.7	Andere biologische Arzneimittel (<u>spezifizieren</u>):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.2	<i>nur Chargenfreigabe</i>			
1.3.2.1	Blutzubereitungen	siehe separates Merkblatt		
1.3.2.2	Immunologische Produkte (<u>spezifizieren</u>):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.2.3	Somatische Zelltherapeutika (<u>spezifizieren</u>):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.2.4	Gentransfer-Arzneimittel (<u>spezifizieren</u>):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1.3.2.5	Biotechnologische Produkte (spezifizieren):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.2.6	Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft (spezifizieren):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.2.7	Andere biologische Arzneimittel (spezifizieren):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4	Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten			
1.4.1	Herstellung von			
1.4.1.1	Pflanzliche Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.1.2	Homöopathische Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.1.3	Biologische Ausgangsstoffe aus Blut	siehe separates Merkblatt		
	Sonstige zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft (spezifizieren):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.1.4	Anderen Produkten (spezifizieren):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.2	Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigarzneimitteln			
1.4.2.1	Filtration	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.2.2	Trockene Hitze	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.2.3	Dampf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.2.4	Chemisch: Agens? _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.2.5	Gammastrahlen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.2.6	Elektronenstrahlen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.3	Andere Tätigkeiten (spezifizieren):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5	Nur Abpacken			
1.5.1	Primärverpacken			
1.5.1.1	Hartkapseln	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.2	Weichkapseln	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.3	Kaugummi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.4	Imprägnierte Trägersysteme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.7	Medizinische Gase	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.8	Andere feste Arzneiformen (spezifizieren):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.9	Zubereitungen unter Druck	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.10	Radionuklid-Generatoren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.11	Halbfeste Arzneiformen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.12	Suppositorien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.13	Tabletten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.14	Transdermale Systeme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.15	Produkte zur intraruminalen Anwendung			<input type="checkbox"/>
1.5.1.16	Arzneimittelvormischungen			<input type="checkbox"/>
1.5.1.17	Andere nichtsterile Produkte (spezifizieren):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.2	Sekundärverpacken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1.6	Qualitätskontrolle			
1.6.1	<i>Mikrobiologisch: Sterilität</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6.2	<i>Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ph.Eur. 2.6.12 Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ph.Eur. 2.6.13 Abwesenheit bestimmter Mikroorganismen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ph.Eur. 2.6.27 Mikrobiologische Kontrolle zellulärer Produkte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Andere Prüfungen z.B. Ph.Eur. 2.6.2 Prüfung auf Mykobakterien Ph.Eur. 2.6.7 Prüfung auf Mykoplasmen (jeweils spezifizieren):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6.3	<i>Chemisch / Physikalisch</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Prüfungen / Prüfmethode(n) aus Arzneibüchern z.B. aus den Kapiteln (Ph.Eur.) 2.2 Methoden der Physik und physikalischen Chemie 2.3 Identitätsreaktionen 2.4 Grenzprüfungen 2.5 Gehaltsbestimmungsmethoden 2.9 Methoden der pharmazeutischen Technologie (Prüfung/Prüfmethode jeweils spezifizieren):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Andere Prüfungen (spezifizieren):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6.4	<i>Biologisch</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Prüfungen / Prüfmethode(n) aus Arzneibüchern z.B. aus den Kapiteln (Ph.Eur.) 2.6 Methoden der Biologie 2.7 Biologische Wertbestimmungsmethoden 2.8 Methoden der Pharmakognosie (Prüfung/Prüfmethode jeweils spezifizieren):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Andere Prüfungen (spezifizieren):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bitte bei der jeweiligen Ziffer oben zusätzlich angeben, wenn Produkte mit speziellen Anforderungen (siehe nachfolgende Liste) **hergestellt oder primärverpackt** werden sollen (Kennzahl der unteren Liste ggf. mit Ergänzung reicht jeweils):

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