

Merkblatt

für die Erteilung der Herstellungserlaubnis gem. § 13 AMG

Für die Erteilung der Herstellungserlaubnis sind die folgenden Unterlagen mit dem Antrag auf Erteilung vorzulegen:

1	Genaue Personalangaben der sachkundigen Person mit Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift des derzeitigen Wohnsitzes. Bitte dafür ausgewiesenes Formular „Bestellung der sachkundigen Person gem. § 14 Arzneimittelgesetz (AMG)“ nutzen.
2	Nachweis der gemäß § 15 AMG erforderlichen Sachkenntnis der sachkundigen Person
3	Persönliche Erklärung der sachkundigen Person, dass - die ständige Ausübung der ihr im Rahmen der Herstellungserlaubnis obliegenden Verpflichtungen gesichert ist - sie der zuständigen Bezirksregierung unverzüglich mitteilen werden, wenn sich Änderungen bezüglich ihrer Funktion als verantwortliche Personen ergeben (veränderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Herstellungsbetrieb) Bitte dafür ausgewiesenes Formular „Bestellung der sachkundigen Person gem. § 14 Arzneimittelgesetz (AMG)“ nutzen.
4a	Führungszeugnisse der sachkundigen Person (<u>im Original</u> , Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRGU, nicht älter als 3 Monate) - <i>bitte als Verwendungszweck "Arzneimittelherstellung + Firmenname" angeben</i> - sowie eine Erklärung dieser Personen, dass aktuell kein Strafverfahren gegen sie vorliegt
4b	Führungszeugnis des Antragssteller, d.h. der Person, die den Antrag unterschrieben hat (<u>im Original</u> , Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRGU, nicht älter als 3 Monate) - <i>bitte als Verwendungszweck "Arzneimittelherstellung + Firmenname" angeben</i> -
5	Angabe der Lage des Betriebsgrundstückes mit Straße und Hausnummer
6	Vorlage von Grundrissen der Produktions-, Lager- und Prüfungsräume, in denen Arzneimittel gelagert und geprüft werden. (Die Grundrisse sollten in der Regel im Maßstab 1:100 vorliegen und mit der Bezeichnung der Betriebsräume sowie m ² -Angabe versehen sein. Ferner sollten wesentliche Herstellungsgeräte eingezeichnet sein.)
7	Auszug über die Eintragung der Firma in das Handelsregister (nicht älter als 3 Monate)
8	Angaben über die Arzneimittel, die hergestellt werden sollen - Bezeichnung, Zusammensetzung (explizite Nennung von Wirkstoffen mit besonderen Anforderungen, z.B. Antibiotika, Zytostatika etc.) - Darreichungsform - Herstellungsschritten - Zulassungsstatus
9	Anschriften der zur Prüfung von Arzneimitteln beauftragten Betriebe gem. § 14 (4) AMG mit Prüfumfang
10	Angabe von externen Betriebsstätten (z.B. Lager) und Vorlage der Grundrisse dieser Räume (vgl. dazu Punkt 6)
11	Site Master File gem. EU-GMP-Leitfaden Teil III
12	Liste der Verfahrensanweisungen

	13	Notfall-Nummer für eine 24-Stunden-Erreichbarkeit
--	----	---