**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.

**Hinweis:** Bei antragsbezogenen Verwaltungshandlungen der Leitstelle können auch **Kosten** durch eine erforderliche Beteiligung externer Sachverständiger, etwa solchen der Bundesoberbehörden, entstehen. Diese werden in Form von Gebühren weitergereicht und sind ebenfalls in voller Höhe vom Antragsteller zu tragen.

***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** |  |  |  |
| *1.1.1* | *Aseptisch hergestellt* |  |  |  |
| 1.1.1.3 | Großvolumige flüssige Darreichungsformen | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.1.1.2 | Lyophilisate | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.1.1.3 | Halbfeste Zubereitungen | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.1.1.4 | Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.1.1.5 | Feste Formen und Implantate | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.1.1.6 | Andere aseptisch hergestellte Produkte(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| *1.1.2* | *Im Endbehältnis sterilisiert* |  |  |  |
| 1.1.2.1 | Großvolumige flüssige Darreichungsformen | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.1.2.2 | Halbfeste Zubereitungen | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.1.2.3 | Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.1.2.4 | Feste Formen und Implantate | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.1.2.5 | Andere endsterilisierte Produkte(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| *1.1.3* | *Chargenfreigabe* | *[ ]*  | *[ ]*  | *[ ]*  |
| **1.2** | **Nichtsterile Produkte** |  |  |  |
| 1.2.1.1 | Hartkapseln | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.2.1.2 | Weichkapseln | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.2.1.3 | Kaugummis | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.2.1.4 | Imprägnierte Trägersysteme | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.2.1.5 | Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.2.1.6 | Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.2.1.7 | Medizinische Gase | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.2.1.8 | Andere feste Arzneiformen:(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.2.1.9 | Zubereitungen unter Druck | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.2.1.10 | Radionuklid-Generatoren | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.2.1.11 | Halbfeste Arzneiformen | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.2.1.12 | Suppositorien | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.2.1.13 | Tabletten | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.2.1.14 | Transdermale Systeme | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.2.1.15 | Produkte zur intraruminalen Anwendung |  |  | [ ]  |
| 1.2.1.16 | Arzneimittelvormischungen |  |  | [ ]  |
| 1.2.1.17 | Andere nichtsterile Produkte(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| *1.2.2* | *Chargenfreigabe* | *[ ]*  | *[ ]*  | *[ ]*  |
| **1.3** | **Biologische Arzneimittel** |  |  |  |
| 1.3.1.1 | Blutzubereitungen | siehe separates Merkblatt |
| 1.3.1.2 | Immunologische Produkte |  |  |  |
|  | Allergene | *[ ]*  | *[ ]*  | *[ ]*  |
|  | Tierische Immunsera zur Anwendung bei Menschen | *[ ]*  | *[ ]*  | *[ ]*  |
|  | Tierische Immunsera zur Anwendung bei Tieren | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Bakterienextrakte und -toxine | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Bakterielle Lebendimpfstoffe | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Inaktivierte bakterielle Impfstoffe | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Andere Impfstoffe | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Rekombinante Proteine / DNS | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Inaktivierte virale Impfstoffe | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Virale Lebendimpfstoffe | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Andere (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.3.1.3 | Somatische Zelltherapeutika |  |  |  |
|  | Aus tierischem Gewebe / tierischen Zellen gewonnene Arzneimittel (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Aus menschlichem Gewebe / menschlichen Zellen gewonnene Arzneimittel (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.3.1.4 | Gentransfer-Arzneimittel |  |  |  |
|  | Gentechnisch veränderte autolog, allogene oder xenogene Gene enthaltende Arzneimittel(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Aus gentechnisch veränderten autologen, allogenen oder xenogenen Zellen gewonnene Arzneimittel(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Aus transgenen Pflanzen gewonnene Arzneimittel(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Arzneimittel, die aus Flüssigkeiten gentechnisch veränderter Tiere gewonnen werden(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Andere (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.3.1.5 | Biotechnologische Produkte |  |  |  |
|  | Rekombinante Proteine / DNS(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Andere (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.3.1.6 | Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.3.1.7 | Andere biologische Arzneimittel(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| *1.3.2* | *Chargenfreigabe* |  |  |  |
| 1.3.2.1 | Blutzubereitungen | siehe separates Merkblatt |
| 1.3.2.2 | Immunologische Produkte(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.3.2.3 | Somatische Zelltherapeutika(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.3.2.4 | Gentransfer-Arzneimittel(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.3.2.5 | Biotechnologische Produkte(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.3.2.6 | Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.3.2.7 | Andere biologische Arzneimittel(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **1.4** | **Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten** |  |  |  |
| *1.4.1* | *Herstellung von* |  |  |  |
| 1.4.1.1 | Pflanzliche Arzneimittel | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.4.1.2 | Homöopathische Arzneimittel | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.4.1.3 | Biologische Ausgangsstoffe |  |  |  |
|  | aus Blut | siehe separates Merkblatt |
|  | Sonstige zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft (spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.4.1.4 | Anderen Produkten(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):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | *[ ]*  | *[ ]*  | *[ ]*  |
| **1.5** | **Nur Abpacken** |  |  |  |
| *1.5.1* | *Primärverpacken* |  |  |  |
| 1.5.1.1 | Hartkapseln | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.5.1.2 | Weichkapseln | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.5.1.3 | Kaugummis | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.5.1.4 | Imprägnierte Trägersysteme | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.5.1.5 | Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.5.1.6 | Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.5.1.7 | Medizinische Gase | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.5.1.8 | Andere feste Arzneiformen(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.5.1.9 | Zubereitungen unter Druck | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.5.1.10 | Radionuklid-Generatoren | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.5.1.11 | Halbfeste Arzneiformen | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.5.1.12 | Suppositorien | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.5.1.13 | Tabletten | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.5.1.14 | Transdermale Systeme | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1.5.1.15 | Produkte zur intraruminalen Anwendung |  |  | [ ]  |
| 1.5.1.16 | Arzneimittelvormischungen |  |  | [ ]  |
| 1.5.1.17 | Andere nichtsterile Produkte(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| *1.5.2* | *Sekundärverpacken* | *[ ]*  | *[ ]*  | *[ ]*  |
| **1.6** | **Qualitätskontrolle** |  |  |  |
| *1.6.1* | *Mikrobiologisch: Sterilität* | *[ ]*  | *[ ]*  | *[ ]*  |
| *1.6.2* | *Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte* | *[ ]*  | *[ ]*  | *[ ]*  |
|  | Ph.Eur. 2.6.12Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Ph.Eur 2.6.13Abwesenheit bestimmter Mikroorganismen | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Ph.Eur. 2.6.27Mikrobiologische Kontrolle zellulärer Produkte | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Andere Prüfungenz.B.Ph.Eur. 2.6.2 Prüfung auf MykobakterienPh.Eur. 2.6.7 Prüfung auf Mykoplasmen(jeweils spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| *1.6.3* | *Chemisch / Physikalisch* | *[ ]*  | *[ ]*  | *[ ]*  |
|  | Prüfungen / Prüfmethoden aus Arzneibüchernz.B. aus den Kapiteln (Ph.Eur.)2.2 Methoden der Physik und physikalischen Chemie2.3 Identitätsreaktionen2.4 Grenzprüfungen2.5 Gehaltsbestimmungsmethoden2.9 Methoden der pharmazeutischen Technologie(Prüfung/Prüfmethode jeweils spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Andere Prüfungen(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| *1.6.4* | *Biologisch* | *[ ]*  | *[ ]*  | *[ ]*  |
|  | Prüfungen / Prüfmethoden aus Arzneibüchernz.B. aus den Kapiteln (Ph.Eur.)2.6 Methoden der Biologie2.7 Biologische Wertbestimmungsmethoden2.8 Methoden der Pharmakognosie(Prüfung/Prüfmethode jeweils spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | Andere Prüfungen(spezifizieren):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

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 ß-Lactam-Antibiotika

2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

3 Prostaglandine/Zytokine

4 Zytostatika

5 Immunsupressiva

6 Arzneimittel, die Prione, genotoxische oder teratogene Stoffe enthalten

7 Radioaktive Arzneimittel

8 Ektoparasitika

9 Andere potenziell gefährliche Produkte: welche?