

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			
<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>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>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"/>

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

	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>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"/>

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

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	<i>Herstellung von</i>			
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	<i>Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigarzneimitteln</i>			
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	<i>Andere Tätigkeiten</i> (spezifizieren):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5	Nur Abpacken			
1.5.1	<i>Primärverpacken</i>			
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	Kaugummis	<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	<i>Sekundärverpacken</i>	<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 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 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?