**MERKBLATT**

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

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), Benennung der *leitenden*

*ärztlichen Person der Spendeneinrichtung* (§ 14 Abs. 5c AMG) und ggf. der *verantwortlichen  
 ärztlichen Person für die Spendervorbehandlung* (§ 14 Abs. 5b 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 für Blutprodukte**; 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 Blutprodukte:  
Arzneimittel- und Darreichungsformen, Herstellungs- bzw. Prüfumfang***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Human-AM ohne AM zur klinischen Prüfung** | **Human-AM zur klinischen Prüfung** | **Tier-AM** |
| **1.3** | **Biologische Arzneimittel** |  |  |  |
| **1.3.1.1** | **Blutzubereitungen** |  |  |  |
| *A* | *Präparate aus Fremdblut* |  |  |  |
| *a)* | *Produkte aus Vollblut- (V) oder Aphereseentnahme (A)* |  |  |  |
|  | Leukozytendepletiertes Vollblut (V), zusätzliche Bearbeitung, z.B. bestrahlt, (spezifizieren): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
|  | Erythrozytenkonzentrate (V/A), zusätzliche Bearbeitung, z.B. bestrahlt, kryokonserviert, gewaschen, (spezifizieren): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
|  | Thrombozytenkonzentrate (V/A), zusätzliche Bearbeitung, z.B. bestrahlt, pathogenreduziert plus Methode, (spezifizieren): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
|  | Gefrorenes Frischplasma (V/A), quarantänegelagert, zusätzliche Bearbeitung, z.B. bestrahlt, pathogenreduziert plus Methode, (spezifizieren): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
|  | Granulozytenkonzentrate (A), bestrahlt |  |  |  |
|  | T-Zell-Konzentrate (A), bestrahlt |  |  |  |
|  | Periphere Blutstammzellen (A), zusätzliche Bearbeitung, z.B. kryokonserviert, selektiert, depletiert, (spezifizieren): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
|  | Erythrozyten zur Spenderimmunisierung (V/A) |  |  |  |
|  | Sonstige (spezifizieren): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| *b)* | *Nabelschnurblutpräparate* |  |  |  |
|  | Stammzellen aus Nabelschnurblut, kryokonserviert, zusätzliche Bearbeitung, z.B. volumenreduziert, selektiert, depletiert, (spezifizieren): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| *B)* | *Präparate aus Eigenblut* |  |  |  |
| *a)* | *Produkte aus Vollblut- (V) oder Aphereseentnahme (A)* |  |  |  |
|  | Leukozytendepletiertes Vollblut (V), zusätzliche Bearbeitung, z.B. bestrahlt, (spezifizieren): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
|  | Erythrozytenkonzentrate (V/A), zusätzliche Bearbeitung, z.B. bestrahlt, kryokonserviert, gewaschen, (spezifizieren): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
|  | Thrombozytenkonzentrate (V/A), zusätzliche Bearbeitung, z.B. bestrahlt, pathogenreduziert, (spezifizieren): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
|  | Gefrorenes Frischplasma (V/A), zusätzliche Bearbeitung, z.B. quarantänegelagert, bestrahlt, pathogenreduziert, (spezifizieren): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
|  | Periphere Blutstammzellen (A), zusätzliche Bearbeitung, z.B. kryokonserviert, selektiert, depletiert, (spezifizieren): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
|  | Sonstige (spezifizieren): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| b) | Nabelschnurblutpräparate |  |  |  |
|  | Stammzellen aus Nabelschnurblut, kryokonserviert, zusätzliche Bearbeitung, z.B. volumenreduziert, selektiert, depletiert, (spezifizieren): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| *C)* | *Zwischenprodukte aus Plasma zur Fraktionierung* |  |  |  |
|  | Kryopräzipitat |  |  |  |
|  | Cohn Fraktion I-III |  |  |  |
|  | Cohn Fraktion IV-V |  |  |  |
|  | Sonstige (spezifizieren): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| *D)* | *Plasmaderivate* |  |  |  |
|  | Alpha-1-Proteinase-Inhibitor |  |  |  |
|  | Plasma gepoolt und einem Verfahren zur Virusinaktivierung unterzogen (SD-Plasma) |  |  |  |
|  | C-1-Inaktivator |  |  |  |
|  | Protein C |  |  |  |
|  | Antithrombin III |  |  |  |
|  | Blutgerinnungsfaktor VII aus Plasma |  |  |  |
|  | Blutgerinnungsfaktor VIII aus Plasma |  |  |  |
|  | Blutgerinnungsfaktor IX aus Plasma |  |  |  |
|  | Prothrombinkomplex (PPSB) |  |  |  |
|  | Faktor VIII Inhibitor bypassing activity (FEIBA) |  |  |  |
|  | Faktor XIII |  |  |  |
|  | Gewebekleber (Fibrin) (einzelne Komponenten listen, wie Blutgerinnungsfaktor II): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
|  | Fibrinogen |  |  |  |
|  | Immunglobuline i.v. / i.m. spezifische Immunglobuline (spezifizieren, z.B. Anti-D, Anti-Tetanus) |  |  |  |
|  | Albumin |  |  |  |
| **1.3.2** | **Chargenfreigabe** |  |  |  |
| ***1.3.2.1*** | ***Blutzubereitungen*** |  |  |  |
|  | Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut |  |  |  |
|  | Sonstige Präparate aus Fremdblut |  |  |  |
|  | Stammzellen aus Nabelschnur-Fremdblut |  |  |  |
|  | Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Eigenblut |  |  |  |
|  | Sonstige Präparate aus Eigenblut |  |  |  |
|  | Stammzellen aus Nabelschnur-Eigenblut |  |  |  |
| **1.4** | **Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten** |  |  |  |
| *1.4.1* | *Herstellung von* |  |  |  |
| 1.4.1.3 | Biologischen Ausgangsstoffen |  |  |  |
|  | Human-Plasma zur Fraktionierung |  |  |  |
|  | Human-Buffy-coat |  |  |  |
|  | Human-Nabelschnurblut |  |  |  |
|  | Sonstige zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft (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): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |  |  |  |
| **1.6** | **Qualitätskontrolle** |  |  |  |
| 1.6.1 | Mikrobiologisch: Sterilität |  |  |  |
| 1.6.2 | Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte |  |  |  |
|  | Ph.Eur. 2.6.27 Mikrobiologische Kontrolle zellulärer Produkte |  |  |  |
|  | Andere Prüfungen z.B. Mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG nach den vom Arbeitskreis Blut beim Robert-Koch-Institut vorgegebenen Mindestvoraussetzungen  (jeweils spezifizieren): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| 1.6.3 | Chemisch / Physikalisch |  |  |  |
|  | Prüfungen / Prüfmethoden aus Arzneibüchern z.B. aus den Kapiteln (Ph.Eur.) 2.2 Methoden der Physik und physikalischen Chemie (Prüfung/Prüfmethode jeweils spezifizieren): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
|  | Andere Prüfungen (spezifizieren): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| 1.6.4 | Biologisch |  |  |  |
|  | Prüfungen / Prüfmethoden aus Arzneibüchern z.B. aus den Kapiteln (Ph.Eur.) 2.7 Biologische Wertbestimmungsmethoden (Prüfung/Prüfmethode jeweils spezifizieren): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
|  | Andere Prüfungen (spezifizieren): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |