

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 Spendenvorbehandlung* (§ 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	<i>Präparate aus Fremdblut</i>	☐	☐	
a)	<i>Produkte aus Vollblut- (V) oder Aphereseentnahme (A)</i>			
	Leukozytendepletiertes Vollblut (V), zusätzliche Bearbeitung, z.B. bestrahlt, (<u>spezifizieren</u>):	☐	☐	
	Erythrozytenkonzentrate (V/A), zusätzliche Bearbeitung, z.B. bestrahlt, kryokonserviert, gewaschen, (<u>spezifizieren</u>):	☐	☐	
	Thrombozytenkonzentrate (V/A), zusätzliche Bearbeitung, z.B. bestrahlt, pathogenreduziert plus Methode, (<u>spezifizieren</u>):	☐	☐	
	Gefrorenes Frischplasma (V/A), quarantänegelagert, zusätzliche Bearbeitung, z.B. bestrahlt, pathogenreduziert plus Methode, (<u>spezifizieren</u>):	☐	☐	
	Granulozytenkonzentrate (A), bestrahlt	☐	☐	
	T-Zell-Konzentrate (A), bestrahlt	☐	☐	
	Periphere Blutstammzellen (A), zusätzliche Bearbeitung, z.B. kryokonserviert, selektiert, depletiert, (<u>spezifizieren</u>):	☐	☐	
	Erythrozyten zur Spenderimmunisierung (V/A)	☐	☐	
	Sonstige (<u>spezifizieren</u>):	☐	☐	
b)	<i>Nabelschnurblutpräparate</i>			
	Stammzellen aus Nabelschnurblut, kryokonserviert, zusätzliche Bearbeitung, z.B. volumenreduziert, selektiert, depletiert, (<u>spezifizieren</u>):	☐	☐	
B)	<i>Präparate aus Eigenblut</i>	☐	☐	
a)	<i>Produkte aus Vollblut- (V) oder Aphereseentnahme (A)</i>			
	Leukozytendepletiertes Vollblut (V), zusätzliche Bearbeitung, z.B. bestrahlt, (<u>spezifizieren</u>):	☐	☐	
	Erythrozytenkonzentrate (V/A), zusätzliche Bearbeitung, z.B. bestrahlt, kryokonserviert, gewaschen, (<u>spezifizieren</u>):	☐	☐	
	Thrombozytenkonzentrate (V/A), zusätzliche Bearbeitung, z.B. bestrahlt, pathogenreduziert, (<u>spezifizieren</u>):	☐	☐	
	Gefrorenes Frischplasma (V/A), zusätzliche Bearbeitung, z.B. quarantänegelagert,	☐	☐	

	bestrahlt, pathogenreduziert, (<u>spezifizieren</u>):			
	Periphere Blutstammzellen (A), zusätzliche Bearbeitung, z.B. kryokonserviert, selektiert, depletiert, (<u>spezifizieren</u>):	☐	☐	
	Sonstige (<u>spezifizieren</u>):	☐	☐	
b)	Nabelschnurblutpräparate			
	Stammzellen aus Nabelschnurblut, kryokonserviert, zusätzliche Bearbeitung, z.B. volumenreduziert, selektiert, depletiert, (<u>spezifizieren</u>):	☐	☐	
C)	<i>Zwischenprodukte aus Plasma zur Fraktionierung</i>	☐	☐	
	Kryopräzipitat	☐	☐	
	Cohn Fraktion I-III	☐	☐	
	Cohn Fraktion IV-V	☐	☐	
	Sonstige (<u>spezifizieren</u>):	☐	☐	
D)	<i>Plasmaderivate</i>	☐	☐	
	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) (<u>einzelne Komponenten listen</u> , wie Blutgerinnungsfaktor II):	☐	☐	
	Fibrinogen	☐	☐	
	Immunglobuline i.v. / i.m. spezifische Immunglobuline (<u>spezifizieren</u> , 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 (<u>spezifizieren</u>):	☐	☐	

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

1.4.2	<i>Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigarzneimitteln</i>			
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	<u>Andere Tätigkeiten (spezifizieren):</u>	☐	☐	
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 <u>(jeweils spezifizieren):</u>	☐	☐	
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	☐	☐	
	Prüfungen / Prüfmethode aus Arzneibüchern z.B. aus den Kapiteln (Ph.Eur.) 2.2 Methoden der Physik und physikalischen Chemie <u>(Prüfung/Prüfmethode jeweils spezifizieren):</u>	☐	☐	
	Andere Prüfungen <u>(spezifizieren):</u>	☐	☐	
1.6.4	Biologisch	☐	☐	
	Prüfungen / Prüfmethode aus Arzneibüchern z.B. aus den Kapiteln (Ph.Eur.) 2.7 Biologische Wertbestimmungsmethoden <u>(Prüfung/Prüfmethode jeweils spezifizieren):</u>	☐	☐	
	Andere Prüfungen <u>(spezifizieren):</u>	☐	☐	