



MERKBLATT

über die vorzulegenden Unterlagen zur Erlangung einer Herstellungserlaubnis (HE) gemäß § 13 Arzneimittelgesetz (AMG) bzw. einer Einfuhrerlaubnis (EE) gemäß § 72 AMG für Blut, Blutbestandteile und Blutzubereitungen
Stand: 01.08.2014

Antragsteller: (Informationen zum Ausfüllen)

Name (Firma): _____

Straße und Hausnummer: _____

PLZ und Ort: _____

Erreichbarkeit Telefon: _____

Fax: _____

Email: _____

1. Antragsteller:

- Formloser schriftlicher Antrag
- Name (Rechtsform) und eingetragene Anschrift
- Handelsregisterauszug (nicht älter als 3 Monate) bzw. Gewerbeanmeldung bzw. Träger des Krankenhauses (mit Angabe, welche Personen zur Vertretung des Krankenhauses berufen sind) bzw. Registrierungsbescheinigung für Arztpraxen

2. Tätigkeit:

- Beschreibung von Art und Umfang der geplanten Herstellertätigkeit/ Einfuhrtätigkeit
- Aufstellung der zur Herstellung/Einfuhr vorgesehenen Arzneimittel/ klinischen Prüfmuster gemäß Anlage 1 und/oder 2 und ggf. Anlage 8
- Detaillierte Angaben zur Herstellung (z. B. Apherese, Kryokonservierung, Selektion, autologe/allogene Blutstammzellen, Bestrahlung etc.)
- Angaben zur Vorbehandlung/ Immunisierung von Spendern

3. Betriebsstätte/ Spendeinrichtung

- Anschrift der Betriebsstätte
- Grundrisspläne der Räume, in denen Arzneimittel hergestellt, gelagert und geprüft werden mit Bezeichnung der Betriebsräume (Format A3)
- ggf. Kennzeichen des Blutspendewagens sowie Adressen und Räumlichkeiten der Betriebsstätten für die Entnahme im Rahmen von Außenterminen.

4. Herstellungs- und Prüftätigkeiten außerhalb der Betriebsstätte (§ 14 Abs. 4 AMG)

- Name, Anschrift und Tätigkeitsbeschreibung/Prüfumfang
- Verantwortungsabgrenzungsverträge
- Nachweis zum letzten durchgeführten Audit

5. Lager, externe Lager, externe Betriebsstätten (Archivierung)

- Name, Anschrift, Verantwortungsabgrenzungsvertrag mit Einräumung eines eigenen Auditrechts und des Inspektionsrechts der zuständigen Behörde.
- bei externen Lagern und Betriebsstätten: Grundrisspläne der Räume, in denen gelagert/archiviert wird

6. Verantwortliches Personal

6.1 Sachkundige Person (§ 14 Abs.1 AMG i.V. mit § 15 Abs. 3 AMG)

- Kontaktdaten mit telefonischer Erreichbarkeit
- Original oder amtlich beglaubigte Kopie der Approbation als Apotheker(in) oder des Zeugnisses über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie, Chemie, Biologie, der Humanmedizin oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung
- Nachweis der berufspraktischen Erfahrung nach § 15 Abs. 3 AMG
- berufsbezogener Lebenslauf
- Führungszeugnis (Belegart O zur Vorlage bei Behörden, nicht älter als 6 Monate (bitte als Verwendungszweck HE/ EE + Name der Firma angeben))
- Persönliche Erklärung der sachkundigen Person, dass sie die ihr im Rahmen der Herstellungserlaubnis/Einfuhrerlaubnis obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen kann und Änderungen bezüglich ihrer Funktion als verantwortliche Person unverzüglich mitteilen wird (z. B. veränderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Herstellungsbetrieb)
- Bei mehreren verantwortlichen Personen:
Darstellung und Abgrenzung der Verantwortungsbereiche (sachlich und zeitlich)
- Darstellung der Vertretungsregelung der sachkundigen Person(en) bei Abwesenheit oder Verhinderung

6.2 Leitende ärztliche Person (§ 14 Abs.1 Nr. 5c AMG i.V. m. § 4 Satz Nr. 2 Transfusionsgesetz (TFG))

- Nachweis der erforderlichen Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft.
Die leitende ärztliche Person kann gleichzeitig Sachkundige Person sein

6.3 Ärztliche Person bei der Spende (§ 4 Satz 1 Nr. 3 TFG)

- Nachweis, dass bei der Spende eine ärztliche Person anwesend ist

6.4 **Ärztliche Person bei der Vorbehandlung von Spendern (§ 14 Abs. 1 Nr. 5b AMG i.V.m. § 8 TFG)**

- Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis

6.5 **Stufenplanbeauftragter gemäß § 63a AMG**

(nur erforderlich, wenn Fertigarzneimittel in den Verkehr gebracht werden)

- Kontaktdaten mit telefonischer Erreichbarkeit
- Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung (Lebenslauf, Arbeitszeugnisse)
- Führungszeugnis (Belegart O zur Vorlage bei Behörden, nicht älter als 6 Monate (bitte als Verwendungszweck HE/ EE + Name der Firma angeben))
- Bei mehreren Stufenplanbeauftragten:
Darstellung und Abgrenzung der Verantwortungsbereiche (sachlich und zeitlich) und ggf. Darstellung der Vertretungsregelung
- Bestätigung, dass die Person unabhängig von Verkauf- oder Vertriebsseinheiten ist und ihren Wohnsitz innerhalb der EU bzw. EWR hat

6.6 **Informationsbeauftragter gemäß § 74a AMG**

(nur erforderlich, wenn Fertigarzneimittel in den Verkehr gebracht werden)

- Kontaktdaten mit telefonischer Erreichbarkeit
- Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung (Lebenslauf, Arbeitszeugnisse)
- Führungszeugnis (Belegart O zur Vorlage bei Behörden, nicht älter als 6 Monate (bitte als Verwendungszweck HE/ EE + Name der Firma angeben))
- Bei mehreren Informationsbeauftragten:
Darstellung und Abgrenzung der Verantwortungsbereiche (sachlich und zeitlich) und ggf. Darstellung der Vertretungsregelung

Hinweis:

Vor der Erteilung der Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG erfolgt eine Abnahmeinspektion durch meine Behörde. Hierbei werden die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Anforderungen insbesondere des AMG, des TFG, der AMWHV, Hämotherapie-Richtlinie sowie des EU- GMP-Leitfadens überprüft.

Zusätzlich sind für die Abnahmeinspektion folgende Dokumente erforderlich:

- Site Master File (Firmenbeschreibung)
- Beschreibung des Qualitätssicherungssystems (QS- Handbuch)