



MERKBLATT

über die vorzulegenden Unterlagen zur Erlangung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG bzw. einer Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG (außer Blut- und Gewebezubereitungen)

Dem formlosen Antrag sind folgende Unterlagen beizufügen:

A. Antragsteller:

1. Name (Rechtsform)
2. Anschrift der Antragstellerin bzw. des Antragstellers
3. Handelsregisterauszug (nicht älter als 3 Monate) bzw. Gewereregister-Anmeldung
4. Führungszeugnisse gemäß § 30 BZRG zur Vorlage bei der Behörde und Gewerbezentralregisterauszug nach § 150 Gewerbeordnung (nicht älter als 3 Monate) der Vertretungsberechtigten des Antragstellers (z. Bsp. Geschäftsführer der GmbH, Vorstandsmitglieder einer Aktiengesellschaft). Adressat des Führungszeugnisses ist das Regierungspräsidium Darmstadt, Pharmazie, 64278 Darmstadt. Bitte geben Sie als Verwendungszweck „HE/EE + >Name der Firma>“ an.

B. Betriebsstätte:

1. Angabe der Lage des Betriebsgrundstücks mit Straße und Hausnummer
2. Vorlage von Grundrissplänen der Räume, in denen Arzneimittel hergestellt, gelagert und geprüft werden bzw. Dokumente nach § 20 Absatz 1 AMWHV aufbewahrt werden. Die Grundrisse sind möglichst im Format A3 vorzulegen und mit Funktionsbeschreibung der jeweiligen Räumlichkeiten zu versehen. Nicht relevante Räume sind entsprechend kenntlich zu machen.
3. Name und Anschrift von nach § 14 Abs. 4 Nrn. 1-4 AMG beauftragten Betrieben außerhalb der Betriebsstätte/n nach B1, welche für diese Tätigkeiten keine eigene Erlaubnis bedürfen und über keine eigene Erlaubnis verfügen, oder die im Falle der Prüfung ihre Erlaubnis nicht nutzen und keine Teilzertifizierung nach Annex 16 erfolgt, unter Vorlage der jeweiligen Verträge zwischen Antragsteller und beauftragtem Betrieb. Die Verträge werden jedenfalls geprüft auf Antragsteller, Vertragsgegenstand, Angabe der Herstellungsschritte, Angabe der Prüfungsarten und ob die Prüftätigkeiten als Labor nach § 14 Abs. 4 AMG erfolgen.
Bei externer Prüfung von Arzneimitteln in nach § 14 Abs. 4 Nr. 3 beauftragten Betrieben ferner die Angabe der freigaberelevanten Prüfungen nach Ziffern 1.6 der Anlage 1 bzw. 2.1 der Anlage 2. Bitte legen Sie – sofern für diese Einrichtung vorhanden - ein gültiges GMP-Zertifikat vor.
Erläuterung: Sofern der nach § 14 Abs. 4 beauftragte Betrieb für die Übernahme der ausgelagerten Tätigkeiten rechtmäßig über keine eigene Erlaubnis verfügt, wird dieser Betrieb namentlich in Anlage 4 des Antragstellers nach A1 aufgeführt und ist somit von der Erlaubnis des Auftraggebers für die dort genannten Tätigkeiten erfasst. Sofern ein nach § 14 Abs. 4 beauftragter Betrieb hingegen eine eigene Erlaubnis besitzt und er im Rahmen seiner Erlaubnis für den Auftraggeber Arzneimittel herstellt bzw. prüft und für

diese ausgelagerten Tätigkeiten eine Zertifizierung im Sinne des Annex 16 EU-GMP-Leitfaden vornimmt, wird der beauftragte Betrieb nicht in Anlage 4 aufgeführt.

4. Erklärung, ob außerhalb der genannten Betriebsstätte (Punkt 1) Arzneimittel hergestellt oder gelagert werden bzw. Dokumente nach § 20 Absatz 1 AMWHV aufbewahrt werden.
5. Aufstellung der zur Herstellung/Einfuhr vorgesehenen Human- bzw. Tierarzneimittel und Prüfpräparate gemäß nachfolgenden Anlagen:
 - a. Angabe der Herstellungs-/Einfuhrtätigkeiten nach Anlage 1 und Anlage 2,
 - b. Ggf. Ergänzung der besonderen Anforderungen bei der Herstellung nach Anlage 3 bei betroffenen Produkten,
 - c. Ausfüllen der Anlage 8: Produktname, Darreichungsform, Herstellungs-/ Einfuhrtätigkeiten (Übersendung bitte auch in elektronischer Form) und
 - d. bei eingeführten Arzneimitteln Angabe der an der Herstellung beteiligten Betriebsstätten (inklusive Chargenfreigabe, ohne Qualitätskontrolle)

C. Verantwortliche Personen (sachkundige Personen gemäß § 14 Absatz 1 Nr. 1 AMG):

1. Personalangaben der sachkundigen Personen einschließlich Kontaktdaten (Telefon, FAX, E-Mail)
2. Führungszeugnis gemäß § 30 BZRG zur Vorlage bei der Behörde (nicht älter als 3 Monate). Adressat des Führungszeugnisses ist das Regierungspräsidium Darmstadt, Pharmazie, 64278 Darmstadt. Bitte geben Sie als Verwendungszweck „HE/EE + >Name der Firma>“ an.
3. Nachweis der gemäß § 15 AMG erforderlichen Sachkenntnis in Form von eigenhändig unterschriebenem Lebenslauf, Arbeitszeugnissen der maßgeblichen berufsqualifizierenden Abschlüsse in beglaubigter Form und Arbeitszeugnissen der maßgeblichen praktischen Tätigkeiten.
Der beantragte Arbeitsbereich ist den Absätzen 1 bis 4 entsprechend zuzuordnen.
4. Persönliche Erklärung, dass die sachkundige Person die ihr im Rahmen der Herstellungserlaubnis obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen kann und dem Regierungspräsidium Darmstadt jede Änderung in Bezug auf ihre Funktion als verantwortliche Person unverzüglich mitteilen wird. Aus der Erklärung muss hervorgehen für welchen Erlaubnisinhaber die Funktion übernommen wird.
5. Bei der Benennung mehrerer sachkundigen Personen ist eine Verantwortungsabgrenzungsvereinbarung in schriftlicher Form vorzulegen.

Anlage 1: Umfang der Erlaubnis (Human- bzw. Tierarzneimittel)

Name und Anschrift der Betriebsstätte

Soweit ein Erlaubnisinhaber mehrere Standorte besitzt, sollte eine separate Anlage 1 für jede Betriebsstätte erstellt werden, die die dort ausgeführten Herstellungstätigkeiten spezifiziert.

- Humanarzneimittel
- Veterinärarzneimittel

Erlaubte Tätigkeiten

- Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
- Einfuhrstätigkeiten (gemäß Teil 2)

TEIL 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

Der Umfang der Erlaubnis für die in Rede stehende Betriebsstätte wird durch die in diesem Abschnitt ausgewählten Tätigkeiten beschrieben. Jede einzelne Herstellungstätigkeit des Erlaubnisinhabers soll dazu im Folgenden angegeben werden.

Herstellungstätigkeiten: Darunter sind sämtliche Herstellungsschritte zur Herstellung einer Darreichungsform zu verstehen.

Primärverpacken: Das Einbringen des Arzneimittels in ein Behältnis oder eine andere Art Verpackungsmaterial, das direkt mit dem Arzneimittel in Kontakt steht, und das hermetische Verschließen.

Sekundärverpacken: Das Einbringen des primärverpackten Arzneimittels ggf. zusammen mit weiteren Komponenten in eine weitere Verpackung. Dies schließt auch die Kennzeichnung oder das Hinzufügen anderer Komponenten ein, die in der Zulassung bzw. Registrierung oder im Fall von klinischen Prüfmustern in der Produktspezifikation aufgeführt sind.

Chargenfreigabe: Diese bezieht sich auf die Freigabe zum Inverkehrbringen [gemäß § 16 AMWHV] (Endfreigabe) eines Arzneimittels durch die sachkundige Person.

Qualitätskontrolle: Alle Arten von Prüftätigkeiten, die in der Betriebsstätte aufgrund der Erlaubnis durchgeführt werden dürfen.

1.1 Sterile Produkte

- | | |
|---------|---|
| 1.1.1 | <u>Aseptisch hergestellt</u> |
| 1.1.1.1 | 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
Welche? (in Deutsch und Englisch) |

Beispiele für Tätigkeiten, die unter den Punkt 1.1.1.6 „Andere“ anzugeben sind: Herstellung von sterilen Wirkstoffen (soweit diese Tätigkeit normalerweise von der ausstellenden Behörde als Fertigprodukttherstellung erlaubt wird)

- | | |
|---------|--|
| 1.1.2 | <u>Im Endbehältnis sterilisiert</u> |
| 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 im Endbehältnis sterilisierte Produkte
Welche? (in Deutsch und Englisch) |
| 1.1.3 | Chargenfreigabe |

1.2 Nichtsterile Produkte

- 1.2.1 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
 - 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
Welche? (in Deutsch und Englisch)
- 1.2.2. Chargenfreigabe

1.3 Biologische Arzneimittel

- 1.3.1 Biologische Arzneimittel
 - 1.3.1.1 Blutprodukte
 - 1.3.1.2 Immunologische Produkte
 - 1.3.1.3 Somatische Zelltherapeutika
 - 1.3.1.4 Gentherapeutika
 - 1.3.1.5 Biotechnologische Produkte
 - 1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
 - 1.3.1.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
 - 1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel
Welche? (in Deutsch und Englisch)

- 1.3.2 Chargenfreigabe
 - 1.3.2.1 Blutprodukte
 - 1.3.2.2 Immunologische Produkte
 - 1.3.2.3 Somatische Zelltherapeutika
 - 1.3.2.4 Gentherapeutika
 - 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
 - 1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
 - 1.3.2.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
 - 1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel <Freitext>

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit (jede andere relevante)

- 1.4.1 Herstellung von:
 - 1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
 - 1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
 - 1.4.1.3 Anderen Produkten
Welche? (in Deutsch und Englisch)
- 1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Ausgangsstoffen / Fertigprodukten / Primärpackmitteln oder
Hier sind die entsprechenden Angaben zu machen, wenn die Sterilisationstätigkeiten nicht im Zusammenhang mit der Herstellung von Darreichungsformen durchgeführt werden, z.B. wenn der Erlaubnisinhaber für einen Hersteller im Lohnauftrag die Gammabestrahlung durchführt.
 - 1.4.2.1 Filtration

-
- | | |
|---------|-----------------------------------|
| 1.4.2.2 | Trockene Hitze |
| 1.4.2.3 | Dampf |
| 1.4.2.4 | Chemisch |
| 1.4.2.5 | Gammastrahlen |
| 1.4.2.6 | Elektronenstrahlen |
| 1.4.3 | Andere |
| | Welche? (in Deutsch und Englisch) |

1.5 Abpacken

- | | |
|----------|---|
| 1.5.1 | <u>Primärverpacken</u> |
| 1.5.1.1 | Hartkapseln |
| 1.5.1.2 | Weichkapseln |
| 1.5.1.3 | Kaugummi |
| 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 |
| 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 | Arzneimittelmischungen |
| 1.5.1.17 | Andere nichtsterile Arzneimittel <Freitext> |
| 1.5.2 | <u>Sekundärverpacken</u> |

1.6 Qualitätskontrolle

- | | |
|-------|---|
| 1.6.1 | Mikrobiologisch: Sterilität |
| 1.6.2 | Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte |
| 1.6.3 | Chemisch/Physikalisch |
| 1.6.4 | Biologisch |

TEIL 2 EINFUHRTÄTIGKEITEN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

- | | |
|-------|---|
| 2.1.1 | Mikrobiologisch: Sterilität |
| 2.1.2 | Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte |
| 2.1.3 | Chemisch/Physikalisch |
| 2.1.4 | Biologisch |

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

- | | |
|---------|--|
| 2.2.1 | <u>Sterile Produkte</u> |
| 2.2.1.1 | Aseptisch hergestellt |
| 2.2.1.2 | im Endbehältnis sterilisiert |
| 2.2.2 | <u>Nichtsterile Produkte</u> |
| 2.2.3 | <u>Biologische Arzneimittel</u> |
| 2.2.3.1 | Blutprodukte |
| 2.2.3.2 | Immunologische Produkte |
| 2.2.3.3 | Somatische Zelltherapeutika |
| 2.2.3.4 | Gentherapeutika |
| 2.2.3.5 | Biotechnologische Produkte |
| 2.2.3.6 | Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft |
| 2.2.3.7 | Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte |
| 2.2.3.8 | Andere biologische Arzneimittel <Freitext> |

2.3. Andere Einfuhrtätigkeiten (jede andere relevante Einfuhraktivität, die oben nicht erwähnt ist)

- | | |
|-------|--|
| 2.3.1 | Betriebsstätte der physischen Einfuhr
Wenn Punkt 2.3.1 ausgewählt wurde, ist die Betriebsstätte autorisiert, Arzneimittel zu importieren, welche noch durch die sachkundige Person freizugeben sind. Die Erlaubnis zur Freigabe muss in Abschnitt 2.2 für die relevanten Produktgruppen separat angegeben werden. |
| 2.3.2 | Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden
Die Art des Zwischenproduktes sollte spezifiziert werden, z. B. Granulat, steriler Wirkstoff, teilweise hergestelltes biologisches Produkt. |
| 2.3.3 | Biologischer Wirkstoff |
| 2.3.4 | Andere (Freitext) |

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten:

--

Anlage 2:

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

Name und Anschrift der Betriebsstätte

Soweit ein Erlaubnisinhaber mehrere Standorte besitzt, sollte eine separate Anlage 1 für jede Betriebsstätte erstellt werden, die die dort ausgeführten Herstellungstätigkeiten spezifiziert.

- Humanarzneimittel
- Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

- Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate (gemäß Teil 1)
- Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

TEIL 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

Der Umfang der Erlaubnis für die in Rede stehende Betriebsstätte wird durch die in diesem Abschnitt ausgewählten Tätigkeiten beschrieben. Jede einzelne Herstellungstätigkeit des Erlaubnisinhabers soll dazu im Folgenden angegeben werden.

Herstellungstätigkeiten: Darunter sind sämtliche Herstellungsschritte zur Herstellung einer Darreichungsform zu verstehen.

Primärverpacken: Das Einbringen des Arzneimittels in ein Behältnis oder eine andere Art Verpackungsmaterial, das direkt mit dem Arzneimittel in Kontakt steht, und das hermetische Verschließen.

Sekundärverpacken: Das Einbringen des primärverpackten Arzneimittels ggf. zusammen mit weiteren Komponenten in eine weitere Verpackung. Dies schließt auch die Kennzeichnung oder das Hinzufügen anderer Komponenten ein, die in der Zulassung bzw. Registrierung oder im Fall von klinischen Prüfmustern in der Produktspezifikation aufgeführt sind.

Chargenfreigabe: Diese bezieht sich auf die Freigabe zum Inverkehrbringen [gemäß § 16 AMWHV] (Endfreigabe) eines Arzneimittels durch die sachkundige Person.

Qualitätskontrolle: Alle Arten von Prüftätigkeiten, die in der Betriebsstätte aufgrund der Erlaubnis durchgeführt werden dürfen.

1.1 Sterile Produkte

1.1.1	<u>Aseptisch hergestellt</u>
1.1.1.1	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 Welche? (in Deutsch und Englisch)
Beispiele für Tätigkeiten, die unter den Punkt 1.1.1.6 „Andere“ anzugeben sind: Herstellung von sterilen Wirkstoffen (soweit diese Tätigkeit normalerweise von der ausstellenden Behörde als Fertigprodukttherstellung erlaubt wird)	
1.1.2	<u>Im Endbehältnis sterilisiert</u>
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 im Endbehältnis sterilisierte Produkte Welche? (in Deutsch und Englisch)
---------	--

1.1.3	Chargenfreigabe
-------	-----------------

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1	<u>Nichtsterile Produkte</u>
-------	------------------------------

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
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 Welche? (in Deutsch und Englisch)

1.2.2.	Chargenfreigabe
--------	-----------------

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1	<u>Biologische Arzneimittel</u>
-------	---------------------------------

1.3.1.1	Blutprodukte
1.3.1.2	Immunologische Produkte
1.3.1.3	Somatische Zelltherapeutika
1.3.1.4	Gentherapeutika
1.3.1.5	Biotechnologische Produkte
1.3.1.6	Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
1.3.1.7	Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
1.3.1.8	Andere biologische Arzneimittel Welche? (in Deutsch und Englisch)

1.3.2	<u>Chargenfreigabe</u>
-------	------------------------

1.3.2.1	Blutprodukte
1.3.2.2	Immunologische Produkte
1.3.2.3	Somatische Zelltherapeutika
1.3.2.4	Gentherapeutika
1.3.2.5	Biotechnologische Produkte
1.3.2.6	Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
1.3.2.7	Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
1.3.2.8	Andere biologische Arzneimittel <Freitext>

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit (jede andere relevante)

1.4.1	Herstellung von:
1.4.1.1	Pflanzlichen Arzneimitteln
1.4.1.2	Homöopathischen Arzneimitteln
1.4.1.3	Anderen Produkten Welche? (in Deutsch und Englisch)
1.4.2	Sterilisation von Wirkstoffen / Ausgangsstoffen / Fertigprodukten / Primärpackmitteln oder
<p>Hier sind die entsprechenden Angaben zu machen, wenn die Sterilisationstätigkeiten nicht im Zusammenhang mit der Herstellung von Darreichungsformen durchgeführt werden, z.B. wenn der Erlaubnisinhaber für einen Hersteller im Lohnauftrag die Gammabestrahlung durchführt.</p>	
1.4.2.1	Filtration
1.4.2.2	Trockene Hitze
1.4.2.3	Dampf
1.4.2.4	Chemisch
1.4.2.5	Gammastrahlen
1.4.2.6	Elektronenstrahlen
1.4.3	Andere Welche? (in Deutsch und Englisch)

1.5 Abpacken

1.5.1	Primärverpacken
1.5.1.1	Hartkapseln
1.5.1.2	Weichkapseln
1.5.1.3	Kaugummi
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
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 Arzneimittel <Freitext>
1.5.2	Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1	Mikrobiologisch: Sterilität
1.6.2	Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte
1.6.3	Chemisch/Physikalisch
1.6.4	Biologisch

TEIL 2 EINFUHRTÄTIGKEITEN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.1	Mikrobiologisch: Sterilität
-------	-----------------------------

-
- | | |
|-------|---|
| 2.1.2 | Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte |
| 2.1.3 | Chemisch/Physikalisch |
| 2.1.4 | Biologisch |

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

- | | |
|---------|--|
| 2.2.1 | <u>Sterile Produkte</u> |
| 2.2.1.1 | Aseptisch hergestellt |
| 2.2.1.2 | im Endbehältnis sterilisiert |
| 2.2.2 | <u>Nichtsterile Produkte</u> |
| 2.2.3 | <u>Biologische Arzneimittel</u> |
| 2.2.3.1 | Blutprodukte |
| 2.2.3.2 | Immunologische Produkte |
| 2.2.3.3 | Somatische Zelltherapeutika |
| 2.2.3.4 | Gentherapeutika |
| 2.2.3.5 | Biotechnologische Produkte |
| 2.2.3.6 | Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft |
| 2.2.3.7 | Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte |
| 2.2.3.8 | Andere biologische Arzneimittel <Freitext> |

2.3. Andere Einfuhrfähigkeiten (jede andere relevante Einfuhraktivität, die oben nicht erwähnt ist)

- | | |
|-------|--|
| 2.3.1 | Betriebsstätte der physischen Einfuhr
Wenn Punkt 2.3.1 ausgewählt wurde, ist die Betriebsstätte autorisiert, Arzneimittel zu importieren, welche noch durch die sachkundige Person freizugeben sind. Die Erlaubnis zur Freigabe muss in Abschnitt 2.2 für die relevanten Produktgruppen separat angegeben werden. |
| 2.3.2 | Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden
Die Art des Zwischenproduktes sollte spezifiziert werden, z. B. Granulat, steriler Wirkstoff, teilweise hergestelltes biologisches Produkt. |
| 2.3.3 | Biologischer Wirkstoff |
| 2.3.4 | Andere (Freitext) |

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten:

--

Anlage 3

BESONDERE ANFORDERUNGEN (Special requirements):

Nr.	Deutsch	Englisch
1	beta-Lactam-Antibiotika	B-lactam antibiotics
2	Andere hoch sensibilisierende Materialien	Other highly sensitizing materials
3	Lebendzellen	Live cells
4	Pathogene Organismen (Biosicherheitsstufe 3 oder 4)	Pathogenic Organisms (Biosafety 3 or 4)
5	Radioaktive Arzneimittel	Radiopharmaceuticals
6	Ektoparasitika	Ectoparasiticides
7	Andere	Others

Anlage 8

Erläuterung:

Alle Herstellungstätigkeiten wie Herstellung der Darreichungsform, Primär- und Sekundärverpackung sowie Chargenfreigabe sind additiv mit den jeweiligen Nummerncodes aufzuführen.

Die Tabellenform ist nicht zwingend erforderlich, es müssen aber alle Informationen enthalten sein.

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		<i>Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization</i>	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
1.			
2.			
3.			

Bezeichnung der Tierarzneimittel (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis		<i>Name of Veterinary Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization</i>	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Tierarzneimittel)
1.			
2.			
3.			

Erläuterung:

bei eingeführten Arzneimitteln Angabe aller an der Herstellung beteiligten Betriebsstätten (*Hersteller der Darreichungsform, Primär- und Sekundärverpackung, Chargenfreigabe; ohne Qualitätskontrolle*).

Der Hersteller kann aus Platzgründen mit einem Kennbuchstaben abgekürzt werden und ist dann am Ende der Tabelle im Langformat aufzuführen.

Die Tabellenform ist nicht zwingend erforderlich, es müssen aber alle Informationen enthalten sein.

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der Einfuhrerlaubnis				<i>Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to importer's authorisation</i>	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Hersteller	Herstellungsstufe D = Darreichungsform P = Primärverpackung S = Sekundärverpackung CH = Chargenfreigabe	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
1.					
2.					
3.					

Bezeichnung der <u>Tierarzneimittel</u> (Darreichungsform) in der <u>Einfuhrerlaubnis</u>				<i>Name of Veterinary Medicinal Products (dosage form) according to importer's authorisation</i>	
Ifd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Hersteller	Herstellungsstufe D = Darreichungsform P = Primärverpackung S = Sekundärverpackung CH = Chargenfreigabe	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die Ifd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2) in der Erlaubnis (Tierarzneimittel)
1.					
2.					
3.					

Bezeichnung der <u>Prüfpräparate</u> für die <u>Klinische Prüfung</u> (Darreichungsform) in der <u>Herstellungserlaubnis</u>		<i>Name of Human Investigational Medicinal Products for clinical trials (dosage form) according to manufacturing authorisation</i>	
Ifd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die Ifd. Nr. aus Anlage 2 (Teil 1) in der Erlaubnis (Prüfpräparate)
1.			
2.			
3.			

Bezeichnung der <u>Prüfpräparate</u> für die <u>Klinische Prüfung</u> (Darreichungsform) in der <u>Einfuhrerlaubnis</u>				<i>Name of Human Investigational Medicinal Products for clinical trials (dosage form) according to importers authorisation</i>	
Ifd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Hersteller	Herstellungsstufe D = Darreichungsform P = Primärverpackung S = Sekundärverpackung CH = Chargenfreigabe	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die Ifd. Nr. aus Anlage 2 (Teil 2) in der Erlaubnis (Prüfpräparate)
1.					
2.					
3.					