

## Merkblatt

für die Erteilung der Herstellungserlaubnis gem. § 13 AMG

Für die Erteilung der Herstellungserlaubnis sind die folgenden Unterlagen mit dem Antrag auf Erteilung vorzulegen:

1	Genaue Personalangaben der sachkundigen Person mit Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift des derzeitigen Wohnsitzes. Bitte dafür ausgewiesenes Formular <a href="#">„Bestellung der sachkundigen Person gem. § 14 Arzneimittelgesetz (AMG)“</a> nutzen.
2	Nachweis der gemäß § 15 AMG erforderlichen Sachkenntnis der sachkundigen Person
3	Persönliche Erklärung der sachkundigen Person, dass - die ständige Ausübung der ihr im Rahmen der Herstellungserlaubnis obliegenden Verpflichtungen gesichert ist - sie der zuständigen Bezirksregierung unverzüglich mitteilen werden, wenn sich Änderungen bezüglich ihrer Funktion als verantwortliche Personen ergeben (veränderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Herstellungsbetrieb) Bitte dafür ausgewiesenes Formular <a href="#">„Bestellung der sachkundigen Person gem. § 14 Arzneimittelgesetz (AMG)“</a> nutzen.
4a	Führungszeugnisse der sachkundigen Person ( <u>im Original</u> , Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRGU, nicht älter als 3 Monate) - <i>bitte als Verwendungszweck "Arzneimittelherstellung + Firmenname" angeben</i> - sowie eine Erklärung dieser Personen, dass aktuell kein Strafverfahren gegen sie vorliegt
4b	Führungszeugnis des Antragstellers, d.h. der Person, die den Antrag unterschrieben hat ( <u>im Original</u> , Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRGU, nicht älter als 3 Monate) - <i>bitte als Verwendungszweck "Arzneimittelherstellung + Firmenname" angeben</i> -
5	Angabe der Lage des Betriebsgrundstückes mit Straße und Hausnummer
6	Vorlage von Grundrissen der Produktions-, Lager- und Prüfungsräume, in denen Arzneimittel gelagert und geprüft werden. (Die Grundrisse sollten in der Regel im Maßstab 1:100 vorliegen und mit der Bezeichnung der Betriebsräume sowie m <sup>2</sup> -Angabe versehen sein. Ferner sollten wesentliche Herstellungsgeräte eingezeichnet sein.)
7	Auszug über die Eintragung der Firma in das Handelsregister (nicht älter als 3 Monate)
8	Angaben über die Arzneimittel, die hergestellt werden sollen - Bezeichnung, Zusammensetzung (explizite Nennung von Wirkstoffen mit besonderen Anforderungen, z.B. Antibiotika, Zytostatika etc.) - Darreichungsform - Herstellungsschritten - Zulassungsstatus
9	Anschriften der zur Prüfung von Arzneimitteln beauftragten Betriebe gem. § 14 (4) AMG mit Prüfungsumfang
10	Angabe von externen Betriebsstätten (z.B. Lager) und Vorlage der Grundrisse dieser Räume (vgl. dazu Punkt 6)
11	Site Master File gem. EU-GMP-Leitfaden Teil III
12	Liste der Verfahrensanweisungen

	13	Notfall-Nummer für eine 24-Stunden-Erreichbarkeit
--	----	---