**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 *(s. Download-Bereich)* 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 *(s. Download-Bereich)* nutzen. |
|  | 4a | Führungszeugnisse der sachkundigen Person (im Original, Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRGU, nicht älter als 3 Monate) *- bitte als Verwendungszeck "Arzneimittelherstellung + Firmenname" angeben -* sowie eine Erklärung dieser Personen, dass aktuell kein Strafverfahren gegen sie vorliegt |
| 4b | Führungszeugnis des Antragssteller, d.h. der Person, die den Antrag unterschrieben hat (im Original, Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRGU, nicht älter als 3 Monate) *- bitte als Verwendungszeck "Arzneimittelherstellung + Firmenname" angeben -* |
|  | 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 m²-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 Prüfumfang |
|  | 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 |