

Merkblatt für die Erteilung der Herstellungserlaubnis gem. § 13 AMG

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

Bezirksregierung Arnsberg
Dezernat 24
Seibertzstraße 1
59821 Arnsberg

vorzulegen:

1	<p>Genauere Personalangaben der sachkundigen Person mit Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift des derzeitigen Wohnsitzes. Bitte dafür ausgewiesenes Formular (s. Download-Bereich) nutzen.</p>
2	<p>Nachweis der gemäß § 15 AMG erforderlichen Sachkenntnis der sachkundigen Person</p>
3	<p>Persönliche Erklärung der sachkundigen Person, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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). <p>Bitte dafür ausgewiesenes Formular (s. Download-Bereich) nutzen.</p>
4a	<p>Polizeiliches Führungszeugnis der sachkundigen Person (<u>im Original</u>, Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRG, nicht älter als 3 Monate)</p> <p>- bitte in der Empfängeradresse „Dezernat 24“ und als Verwendungszweck "Arzneimittelherstellung + Firmenname" oder „sachkundige Person + Firmennamen“ angeben –</p> <p>sowie eine Erklärung dieser Person, dass aktuell kein Strafverfahren gegen sie vorliegt</p>
4b	<p>Polizeiliches Führungszeugnis des antrags- bzw. vertretungsberechtigten Antragsstellers, d.h. der Person, die den Antrag unterschrieben hat (<u>im Original</u>, Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRG, nicht älter als 3 Monate)</p> <p>- bitte in der Empfängeradresse „Dezernat 24“ und als Verwendungszweck "Arzneimittelherstellung + Firmenname" angeben –</p>
5	<p>Angabe der Lage des Betriebsgrundstückes mit Straße und Hausnummer</p>

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 ² -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 <ul style="list-style-type: none"> - Bezeichnung, Zusammensetzung (explizite Nennung von Wirkstoffen mit besonderen Anforderungen, z.B. Antibiotika, Zytostatika etc.) - Darreichungsform - Herstellungsschritten - Zulassungsstatus
9	Bevollmächtigung des Antragstellers (falls diese nicht aus dem Handelsregister hervorgeht)
10	Anschriften der zur Prüfung von Arzneimitteln beauftragten Betriebe gem. § 14 Abs. 4 AMG mit Prüfungsumfang
11	Angabe von externen Betriebsstätten (z.B. Lager) und Vorlage der Grundrisse dieser Räume (vgl. dazu Punkt 6)
12	Site Master File gem. EU-GMP-Leitfaden* Teil III
13	Liste der Verfahrensanweisungen
14	Notfall-Nummer für eine 24-Stunden-Erreichbarkeit

**Die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen umfassen insbesondere das Arzneimittelgesetz (AMG), die Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (AMWHV), sowie Leitfaden der Guten Herstellungspraxis von Humanarzneimitteln in der aktuellen Fassung.*

Hinweise:

- Es wird darauf hingewiesen, dass die Besichtigung von Betrieben und Einrichtungen gem. § 64 AMG sowie die Erteilung als auch die Ablehnung eines Antrags auf Erteilung einer Herstellungserlaubnis gem. § 13 AMG aufgrund des Gebührengesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen (GebG NRW) in der derzeit gültigen Fassung gebührenpflichtig ist.
- Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. Die Erlaubnis wird grundsätzlich betriebsstättenbezogen erteilt.

Bei mehreren Betriebsstätten, die sich im Zuständigkeitsbereich verschiedener Überwachungsbehörden befinden, ist für jede Betriebsstätte ein separates Erlaubnisverfahren durch die jeweils für die Betriebsstätte zuständige Behörde durchzuführen.

- Für die Erteilung einer Erlaubnis zur Herstellung von Tier-Arzneimitteln ist das Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW (LANUV) (Tel: +49 (0)2361/305-0, Fax: +49 (0)2361-305- 3215, E-Mail: poststelle@lanuv.nrw.de) zuständig.