
MERKBLATT

Beantragung einer Herstellungserlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz

(Stand Juni 2015)

I. Grundlegende Rechtsvorschriften und Dokumente (in jeweils gültiger Fassung)

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG), insbesondere §§ 13 bis 20 a und 64 bis 69 a AMG
- Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)
- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)
- EU-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Wirkstoffe (EU-GMP) sowie die ergänzenden Leitlinien zu diesem Leitfaden
- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)

Als Stand von Wissenschaft und Technik sind zusätzlich auch einschlägige Dokumente z.B. ICH Guidelines, EU-Richtlinien, PIC/S-Dokumente und CHMP-Publikationen zu berücksichtigen.

II. Antragstellung

Der formlose Antrag für die Berliner Betriebsstätte mit den erforderlichen Unterlagen ist zu richten an das

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo)
Referat I F
Postfach 310929
10639 Berlin

mit folgenden Angaben zum **Antragsteller**:

- vollständiger Name entsprechend der Rechtsform,
- Adresse, Telefon, Fax, E-Mail,
- Ansprechpartner und
- Handelsregisterauszug.

III. Allgemeine Hinweise

1. Alle Unterlagen sind dem LAGeSo in **deutscher Sprache** vorzulegen.
2. **Kopien** von Zeugnissen und Urkunden müssen grundsätzlich **beglaubigt** sein.
3. **Arbeitszeugnisse** über praktische Tätigkeiten und Berufserfahrung können in einfacher Kopie eingereicht werden.
4. Die **Herstellung** von Arzneimitteln zum Zwecke der Abgabe an andere ist erst **nach** erfolgter **Abnahmebesichtigung** durch das LAGeSo (u.U. auch mit Beteiligung von Sachverständigen) und **nach Erteilung der Erlaubnis** gemäß § 13 AMG zulässig. **Zu widerhandlung ist nach § 96 Nr. 4 AMG strafbewehrt.**
5. Bei der beabsichtigten Herstellung **spezieller Arzneimittel** ist die **zuständige Bundesoberbehörde** zu beteiligen (s. § 13 Abs.4 Satz 2 AMG). Die unter Punkt IV. Nrn. 1, 3 und 4.1 genannten Unterlagen sind in diesen Fällen in **doppelter Ausfertigung** einzureichen.
6. Nach der Verordnung über die Erhebung von Gebühren im Gesundheits- und Sozialwesen sowie im Arbeits- und gesundheitlichen Verbraucherschutz (GesSozArbVGebO) v. 28. Juni 1988 (GVBl. S. 1087) in gültiger Fassung sind die Abnahmebesichtigung und die Ausstellung einer Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln **gebührenpflichtig**. Eine etwaige Versagung des Antrages durch die Behörde sowie Rücknahme des Antrags durch den Antragsteller sind nach GesSozArbVGebO ebenfalls gebührenpflichtig. Gleiches gilt auch für Änderungen von Erlaubnissen.
7. **Polizeiliche Führungszeugnisse zur Vorlage bei einer Behörde** sollen nicht älter als drei Monate sein und unter der Rubrik "**Verwendungszweck**" Angaben zur jeweiligen **Funktion** (z.B. sachkundige Person) und zur **Firma**, in der diese Funktion ausgeübt werden soll, enthalten.
8. Die **Bearbeitungsfrist** für den Antrag auf Erteilung einer Herstellungserlaubnis richtet sich nach § 17 AMG.

IV. Erforderliche Unterlagen

Die einzureichenden Unterlagen müssen folgendes beinhalten:

1. Angaben zu Tätigkeiten

- 1.1 Angaben zur Art und zum voraussichtlichen Umfang der vorgesehenen **Herstellungstätigkeiten** einschließlich Lagerung und Qualitätsprüfung;
- 1.2 Bezeichnung der **Arzneimittel und Darreichungsformen** sowie der erlaubnispflichtigen Wirkstoffe und anderen Stoffe gemäß § 13 Abs.1 AMG;
- 1.3 Auflistung aller gültigen **Standardarbeitsanweisungen (SOPs)**;
- 1.4 bei **freigaberelevanten Arzneimittelprüfungen** entsprechend § 14 Abs.4 Nr. 3 AMG teilweise außerhalb der Betriebsstätte in einem **beauftragten Betrieb**:
 - Name des Betriebes, Adresse, Ansprechpartner, Prüfparameter und Prüfmethodik;
 - Abgrenzungsvertrag nach § 9 AMWHV zwischen Antragsteller und beauftragtem Betrieb;
 - Nachweise zum Audit durch den Antragsteller;

- 1.5 bei Herstellung von **Arzneimitteln zur klinischen Prüfung am Menschen** entsprechend § 14 Abs. 4 Nr. 1 AMG teilweise außerhalb der Betriebsstätte **in einer beauftragten Apotheke**:
- Name und Adresse der Apotheke, Ansprechpartner, Art und Umfang der vorgesehenen Auftragsherstellung sowie Herstellungsvorschriften;
 - Ausfertigung der Apothekenbetriebserlaubnis;
- 1.6 bei Gewinnung von zur Arzneimittelherstellung bestimmten **Stoffen menschlicher Herkunft** nach § 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG teilweise in anderen Betrieben oder Einrichtungen:
- Name des Betriebes / der Einrichtung, Adresse, Ansprechpartner, Unterlagen zur Charakterisierung der Stoffe sowie Herstellungsvorschriften.

Hinweis: Die o.g. **Betriebe, Apotheken und Einrichtungen gemäß Pkt. 1.4 bis 1.6** sollen Art und Umfang der beabsichtigten Tätigkeit unter Hinweis auf den Antrag gemäß § 13 Abs.1 AMG parallel bei der für sie zuständigen Überwachungsbehörde gemäß § 67 Abs.1 AMG anzeigen.

2. Angaben zu Personen

- 2.1 **Sachkundige Person** nach § 14 Abs. 1 AMG:
- Name, Funktion, Erreichbarkeit (Telefon, Mobiltelefon, Fax, E-Mail);
 - aktuelles polizeiliches Führungszeugnis **zur Vorlage bei einer Behörde**;
 - Unterlagen für den Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis nach § 15 AMG;
 - persönliche schriftliche Erklärung der sachkundigen Person, dass sie die ihr obliegenden Verpflichtungen gemäß § 19 AMG ständig erfüllen kann;
 - Mitteilung, ob die sachkundige Person haupt- oder nebenberuflich tätig ist;
- 2.2 **Leitung der Herstellung** und **Leitung der Qualitätskontrolle** nach § 12 Abs.1 AMWHV:
- Name, Funktion, Erreichbarkeit (Telefon, Mobiltelefon, Fax, E-Mail);
 - Nachweise über die ausreichende fachliche Qualifikation und berufliche Erfahrung;
- 2.3 **verantwortlicher Arzt** gemäß § 14 Abs.1 Nr. 5 b AMG (soweit zutreffend):
- Name, Erreichbarkeit (Telefon, Fax, E-Mail);
 - Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis;
- 2.4 **leitende ärztliche Person** gemäß § 14 Abs.1 Nr. 5 c AMG (soweit zutreffend):
- Name, Erreichbarkeit (Telefon, Fax, E-Mail);
 - Nachweis der erforderlichen Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft

3. Angaben zu Räumen und Einrichtungen

- 3.1 **Adresse der Berliner Betriebsstätte/n** (Herstellungsstätte/n);
- 3.2 **Lageplan** der Gebäude und des Grundstücks;
- 3.3 **aussagekräftige Grundrisspläne in doppelter Ausführung** mit eindeutiger Bezeichnung der Betriebsräume (Etage, Raumnummer, Funktion) sowie Angaben zum **Personal- und Materialfluss** und – soweit zutreffend – der **Reinraumklassen mit den dazugehörigen Druckdifferenzen gemäß EU-GMP-Leitfaden / Annex 1**;
- Der Plan muss mit einem Datum und der Firmenbezeichnung versehen sowie durch Unterschrift autorisiert sein.**
- 3.4 Auflistung der **Räume** unter Angabe der in dem jeweiligen Raum durchgeführten Tätigkeiten;
- 3.5 Bestätigung, dass die **Qualifizierung der Räume und Ausrüstungen** und - soweit zutreffend - die **Validierung aseptischer Verfahren** gemäß **EU-GMP-Leitfaden / Annex 1** abgeschlossen sind;
- 3.6 für die Herstellungs-, Labor- und Lagerräume sind Listen der vorhandenen **Ausrüstung** (wesentliche Maschinen, Geräte, Einrichtungen) beizufügen.

4. Sonstige Angaben

- 4.1 **Firmenbeschreibung** gemäß EU-GMP-Leitfaden Teil 1 und Teil 3 (Annex) einschließlich **Organigramm**;
- 4.2 Sofern der Antragsteller beabsichtigt, als **pharmazeutischer Unternehmer** Fertigarzneimittel in den Verkehr zu bringen, hat er
- den Nachweis einer **Deckungsvorsorge** gemäß § 94 AMG¹ zu erbringen sowie
 - einen **Stufenplanbeauftragten** gemäß § 63 a AMG und
 - einen **Informationsbeauftragten** gemäß § 74 a AMG¹ zu benennen.

Folgende Angaben zu Stufenplan- und Informationsbeauftragten sind mit dem Antrag einzureichen:

- Name, Erreichbarkeit (Telefon, Mobiltelefon, Fax, E-Mail);
- Aktuelles polizeiliches Führungszeugnis **zur Vorlage bei einer Behörde**;
- Unterlagen für den Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis nach § 63 a bzw. § 74 a AMG.

¹ für die Herstellung von Prüfpräparaten nicht relevant

Im Zuge der Bearbeitung des Erlaubnis-antrages kann die Vorlage weiterer Unterlagen erforderlich werden.

Eine abschließende Bearbeitung ist erst bei Vollständigkeit der notwendigen Unterlagen möglich!

Impressum:

Landesamt für Gesundheit und Soziales, Abteilung I (Gesundheit),
Turmstr. 21, 10559 Berlin.
Rückfragen: Frau Krüger, Tel. 90229-2322, E-mail: susanne.krueger@lageso.berlin.de
Für den Inhalt verantwortlich: Referat I F 3 - Arzneimittelwesen.
V.i.S.d.P. Silvia Kostner