



Merkblatt/Antragsformular

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG);

(Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) vom 12.12.2005 (BGBl. I S. 3394) in der zurzeit gültigen Fassung)

Vollzug des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG);

(Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (TAMG) vom 27.09.2021 (BGBl. I S. 4530) in der zurzeit gültigen Fassung)

Vollzug der VO (EU) 2019/6

(Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG) in der zurzeit gültigen Fassung)

Antragsverfahren Herstellungserlaubnis / Einfuhrerlaubnis

Sehr geehrte Damen und Herren!

Bevor über die Erteilung oder die Versagung einer Erlaubnis inhaltlich entschieden wird, ist zu prüfen, ob eine Erlaubnis für die vom Antragsteller angestrebte Tätigkeit arzneimittelrechtlich vorgeschrieben und somit erforderlich ist und ob der Antragsteller zum Personenkreis gehört, der einer Erlaubnis bedarf.

Folgende Erlaubnisse bzw. Kombinationen von Erlaubnissen sind möglich:

- Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG
- Erlaubnis nach § 72 Abs. 1 AMG
- Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG und/oder nach § 72 Abs. 1 AMG
- Erlaubnis nach Art. 88 VO(EU)2019/6 und/oder nach § 28 Abs. 1 TAMG
- Erlaubnis nach § 13 AMG und/oder nach Art. 88 VO(EU)2019/6 und/oder nach § 28 Abs. 1 TAMG
- Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG und/oder nach § 72 Abs. 1 AMG und/oder nach Art. 88 VO(EU)2019/6 und/oder nach § 28 Abs. 1 TAMG
-

Für die Prüfung auf Erlaubnispflicht sind diverse Angaben und Unterlagen einzureichen.

Erforderlich ist

- ein schriftlicher oder elektronischer, formloser Antrag auf Erteilung der Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis mit Bezug auf die Rechtsgrundlage und mit Angabe des gewünschten Stichtages für die Erteilung
- Die ausgefüllten Seiten 2-11 mit den dazugehörigen Unterlagen (Erläuterungen und/oder Angaben sind auch als separate Anlage möglich.)
- die Darstellung des Qualitätssicherungssystems durch Vorlage eines Site Master File sowie eines Validation Master Plan (aktueller Stand/aktuelle Version)
- Erklärung nach Art. 89 Abs. 2e der VO(EU)2019/6, dass die Anforderungen gem. Art. 93 und 97 der VO(EU)2019/6 erfüllt werden

- die Vorlage der ausgefüllten Anlagen 1 und 2

Bitte beachten Sie, dass die Erteilung einer Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln und/oder Tierarzneimitteln bzw. einer Erlaubnis zur Einfuhr von Arzneimitteln kostenpflichtig ist.

Die Gebühr für die **Erteilung einer Erlaubnis zur Herstellung** von Arzneimitteln beträgt je nach Erlaubnisgegenstand zwischen 300,- € und 1.000,- €. Hinzu kommen weitere Kosten für die erforderlichen Abnahmeinspektionen, die mit 180,- € je Inspektor und Stunde vor Ort in Ansatz gebracht werden.

Die Gebühr für die Erteilung einer **Erlaubnis zur Einfuhr von Arzneimitteln** beträgt 500,- €

Für eine optionale englische Version der Erlaubnisse und Mehrausfertigungen werden zusätzlich je 30,- € erhoben.

Im Falle der Rücknahme eines Antrags auf Erteilung einer Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis oder der Einstellung des Verfahrens ohne Erlaubniserteilung wird ebenfalls eine Gebühr erhoben, die sich nach Stand der Antragsbearbeitung richtet.

Bitte stellen Sie Ihren Antrag rechtzeitig vor der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit bei der für Ihre Betriebsstätte zuständigen Behörde. Nur wenn alle erforderlichen Unterlagen vorliegen und die Abnahmebesichtigung erfolgt ist, kann die Erteilung der Erlaubnis innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist ab Antragstellung erfolgen. Bitte vereinbaren Sie auch möglichst früh einen Termin für die Abnahmebesichtigung Ihres Herstellungsbetriebes.

Die Urkunden werden über eine Datenbank erstellt. Hierfür ist es notwendig, dass Ihr Unternehmen sich mit Hauptsitz bzw. weiteren Betriebsstätten registriert. Die Registrierung erfolgt über das europäische „Organisations Management System“ (SPOR) (<https://spor.ema.europa.eu>). Den Ablauf der Registrierung finden Sie im „OMS Web User Manual“, das Sie über den Menüpunkt „HELP“ öffnen können.

Sollten Sie eine englische Version der beantragten Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis benötigen, sind ggf. notwendigen Übersetzungen beizubringen.

Für Rückfragen stehen Ihnen die Mitarbeiter der jeweiligen Behörden in Braunschweig, Hannover Lüneburg oder Oldenburg gern zur Verfügung.

Adressen und Telefonnummern finden Sie auch über:

[Gewerbeaufsichtsämter Niedersachsen](https://www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de) (<https://www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de>)

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Ludwig-Winter-Straße 2, 38120 Braunschweig
Tel: 0531-35476-0
Fax: 0531-35476-333
Email: poststelle@gaa-bs.niedersachsen.de

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Am Listholze 74, 30177 Hannover
Tel: 0511-9096-0
Fax: 0511-9096-199
Email: poststelle@gaa-h.niedersachsen.de

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg
Auf der Hude 2, 21318 Lüneburg
Tel: 04131-15-1400
Fax: 04131-15-1401
Email: poststelle@gaa-lg.niedersachsen.de

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg
Theodor-Tantzen-Platz 8, 26122 Oldenburg
Tel: 0441-80077-0
Fax: 0441-8007-299
Email: poststelle@gaa-lg.niedersachsen.de

1. Angaben zum Antragsteller

- 1.1 vollständiger Name mit Rechtsform entsprechend des Eintrags im Handelsregister oder in der Gewerbeanmeldung:

- 1.2 zustellfähige Anschrift des Antragsteller bzw. der Antragstellerin:

Straße:	
PLZ. / Ort:	
Telefon:	
Telefax:	
E-Mail:	
Homepage	WWW.

Die Angaben zur Bezeichnung und der Adresse des Antragstellers müssen in der europäischen Datenbank OMS (Organisations Management System) eingetragen sein.

- 1.3 Handelsregisterauszug / Gewerbeanmeldung (Bitte einfache Ablichtung beifügen)

- 1.4 Nachweis der Zuverlässigkeit durch Vorlage eines polizeilichen Führungszeugnisses, beantragt **nach § 30 Abs. 5 BZRG (Führungszeugnis zur Vorlage an eine Behörde; Stichwort „Arzneimittel/Geschäftsführer/Betrieb“)** (bei Antragstellung nicht älter als drei Monate)

Führungszeugnis gemäß § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG) zur Vorlage bei der Behörde und ggf. Gewerbezentralregisterauszug nach § 150 Gewerbeordnung (GewO) (nicht älter als drei Monate) der Vertretungsberechtigten des Antragstellers (z. B. Geschäftsführer der GmbH, Vorstandsmitglieder einer Aktiengesellschaft) und ggf. weitere Unterlage/n zum Nachweis der Zuverlässigkeit (§ 14 Abs. 1 Nr. 3 AMG, § 15 Abs. 1 TAMG)

2. Angaben zu der/den Betriebsstätte(n), Außenlager

- 2.1 vollständige Anschrift:

ggf. Anschriften weiterer Betriebsstätten, wenn diese abweichen von den Angaben unter 1 mit Name der Einrichtung, Straße, Postleitzahl und Ort als gesonderte Anlage beifügen.

Die Angaben zur Bezeichnung und der Adresse der Betriebsstätte müssen in der europäischen Datenbank OMS (Organisations Management System) eingetragen sein.

- 2.2 Grundrisspläne der Gebäude/Räume, in denen Arzneimittel hergestellt, gelagert und geprüft werden.
Grundrisspläne der Gebäude/Räume für die Aufbewahrung von Dokumenten nach § 20 Abs. 1 AMWHV / § 79 Abs. 6 TAMG einschließlich Funktionsbeschreibung der jeweiligen Räumlichkeiten.
bei Blutprodukten ggf. Hinweis auf Außenspendetermine
bei Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis für das Umfüllen von verflüssigten medizinischen Gasen in unveränderter Form ggf. eine Liste der Orte der zu befüllenden beim Verbraucher aufgestellten Behältnisse
- 2.3 ggf. Name und Anschrift aller beauftragten Betriebe (z. B. Auftragslabore, -hersteller)
- 2.3.1 Vertrag zwischen Antragsteller und beauftragtem Betrieb (§ 9 AMWHV - (Schlagworte: Abgrenzung der Verantwortlichkeiten, Inspektionsrecht des Auftraggebers; gilt nur für Anträge nach dem AMG)
- 2.3.2 ggf. Art und/oder Methode der jeweiligen Prüfungen bei den beauftragten Laboren
- 2.4 ggf. Anschrift und Grundrisspläne externer Läger des Antragstellers für Arzneimittel und für Ausgangsstoffe für die Herstellung von Arzneimitteln sowie Dokumentenlager (§ 20 Abs. 1 AMWHV; § 79 Abs. 6 TAMG)
- 2.5 Nachweis der Verfügbarkeit der Räume und Einrichtungen, z. B. Mietvertrag oder Grundbucheintrag
- 2.6 Bestätigung, dass der beauftragte Betrieb durch den Antragsteller auditiert worden ist (§ 9 Abs. 2 AMWHV; gilt nur für Anträge nach dem AMG)
- 2.7 Angaben zur Ausstattung im Bereich Herstellung
- 2.8 Angaben zur Ausstattung im Bereich Prüfung

Hinweis: Unter Umständen muss für weitere Betriebsstätten eine eigene Erlaubnis erteilt werden.

3. Angaben zu Tätigkeit (ggf. für jede Betriebsstätte separat)

- 3.1 Beschreibung der Art und des Umfangs der Herstellungs-/Einfuhrtätigkeiten bezogen auf die Arzneimittel- und Darreichungsformen
- 3.2 Liste der Arzneimittel die hergestellt und/oder eingeführt werden
- 3.3 Für Einfuhrerlaubnis zusätzlich: Name und Anschriften der Firmen im Drittland, aus denen die jeweiligen Arzneimittel eingeführt werden sollen
- 3.4 ggf. Verfahren zur Bestrahlung von Blutzubereitungen (mit Angabe der Art der Strahlenquelle): Bitte auf einem gesonderten Blatt beifügen



4. Angaben zum verantwortlichen Personal

4.1 Sachkundige Person (SP) – (Qualified Person)

4.1.1 Name:

4.1.2 Erreichbarkeit im Herstellungsbetrieb:

Telefon:	
----------	--

4.1.3 Nachweis der Zuverlässigkeit durch Vorlage eines polizeilichen Führungszeugnisses, beantragt **nach § 30 Abs. 5 BZRG (Führungszeugnis zur Vorlage an eine Behörde; Stichwort „Arzneimittel/Sachkundige Person/Betrieb“)** (bei Antragstellung nicht älter als drei Monate) und ggf. weitere Unterlage/n zum Nachweis der Zuverlässigkeit.

4.1.4 Nachweis der gemäß § 15 AMG und/oder § 17 TAMG erforderlichen Sachkenntnis; der Arbeitsbereich ist den Absätzen 1 bis 4 des § 15 AMG und/oder Absätzen 2-3 des Artikel 97 VO(EU)2019/6 entsprechend zuzuordnen.

4.1.5 Angaben zu den der sachkundigen Person eingeräumten Befugnissen

4.1.6 Angaben zu Aufgaben und zeitlicher Beanspruchung der sachkundigen Person (schriftliche Erklärung nach § 14 Abs. 1 Nr. 4 AMG und/oder Artikel 97 Abs. 1 VO(EU)2019/6)

4.1.6.1 Arbeitsplatzbeschreibung

4.1.6.2 eine entsprechende Erklärung der sachkundigen Person (siehe Vordruck Anlage II).

4.1.7 Vorlage einer schriftlichen Verantwortungsabgrenzungsregelung bei Benennung mehrerer sachkundiger Personen

4.2 Vorbehandelnder Arzt

(nur relevant, wenn Spenden zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen entnommen werden, vgl. § 14 Abs. 1 Nr. 5 AMG)

4.2.1 Name:

4.2.2 Erreichbarkeit:

Telefondurchwahl:	
-------------------	--

4.2.3 Nachweis der Sachkunde (i. d. R. durch Vorlage des Originals oder einer beglaubigten Kopie der Approbation bzw. des erfolgreichen Studienabschlusses) und Nachweis der gem. § 15 Abs. 3 AMG geforderten praktischen Tätigkeit durch Vorlage des Originals oder einer beglaubigten Kopie des Beschäftigungsnachweises.

4.3 Leitende ärztliche Person

(nur relevant, wenn eine Blut- und Plasmaspendeneinrichtung betrieben wird, vgl. § 14 Abs. 1 Nr. 5a AMG, § 4 S.1 Nr. 2 Transfusionsgesetz (TFG))

4.3.1 Name:

4.3.2 Erreichbarkeit:

Telefondurchwahl:	<input type="text"/>
-------------------	----------------------

4.3.3 Nachweis der Approbation durch Vorlage des Originals oder einer beglaubigten Kopie

4.3.4 Nachweis der Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft (i. d. R. durch Nachweis der Zusatzbezeichnung oder der Facharztanerkennung für Transfusionsmedizin) und Nachweis der gem. § 15 Abs. 3 AMG geforderten praktischen Tätigkeit durch Vorlage des Originals oder einer beglaubigten Kopie des Beschäftigungsnachweises.

4.4 Stufenplanbeauftragte(r) (StB - § 63a AMG)

(StB ist zu beauftragen, wenn durch den Pharmazeutischen Unternehmer Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG sind, in den Verkehr gebracht werden, außer, wenn eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 2 S. 1 Nr. 1, 2, 3, 5 oder Absatz 2b AMG nicht erforderlich ist; vgl. § 63a AMG)

4.4.1 Name:

4.4.2 24h - Erreichbarkeit:

Telefon:	<input type="text"/>
----------	----------------------

Ggf. Ausnahmen von der 24h - Erreichbarkeit

4.4.3 Zum Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis einen beruflichen, stichwortartigen Lebenslauf beifügen.

4.4.4 Nachweis der Zuverlässigkeit durch Vorlage eines polizeilichen Führungszeugnisses, beantragt **nach § 30 Abs. 5 BZRG (Führungszeugnis zur Vorlage an eine Behörde; Stichwort „Arzneimittel/Stufenplanbeauftragter/Betrieb“)** (bei Antragstellung nicht älter als drei Monate)

Hinweise:

Die benannte Person muss in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union ansässig sein und ist neben der zuständigen Behörde auch bei der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen (vgl. § 63a Abs. 3 AMG)

Der StB kann gleichzeitig die Funktion der SP wahrnehmen.

4.5 Informationsbeauftragte(r) (IB - § 74a AMG)

(IB ist zu beauftragen, wenn durch den Pharmazeutischen Unternehmer Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG sind, in den Verkehr gebracht werden, außer, wenn eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 2 S. 1 Nr. 1, 2, 3 oder 5 AMG nicht erforderlich ist; vgl. § 74a AMG)

4.5.1 Name:

4.5.2 24h - Erreichbarkeit:

Telefon:	
----------	--

Ggf. Ausnahmen von der 24h - Erreichbarkeit

4.5.3 Zum Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis einen beruflichen, stichwortartigen Lebenslauf beifügen.

4.5.4 Nachweis der Zuverlässigkeit durch Vorlage eines polizeilichen Führungszeugnisses beantragt **nach § 30 Abs. 5 BZRG (Führungszeugnis zur Vorlage an eine Behörde; Stichwort „Arzneimittel/Informationsbeauftragter/Betrieb“)** (bei Antragstellung nicht älter als drei Monate)

Hinweise: Der IB kann gleichzeitig die Funktion des StB wahrnehmen

Zum Personal beachten Sie bitte auch die §§ 2 und 12 AMWHV (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 – (gilt nur für Anträge nach dem AMG)).

5. Angaben zur Herstellung und Prüfung nach Stand von Wissenschaft und Technik

- 5.1 ggf. Reinheitszonenkonzept, ggf. Druckstufenkonzept
- 5.2 Angaben zu den Abläufen im Bereich Herstellung
- 5.3 Schemata des Ablaufs der Herstellung der Arzneimittel bzw. Wirkstoffe unter Angabe der Inprozesskontrollen
- 5.4 Angaben zu den durchzuführenden Prüfungen
- 5.5 Angaben zur Validierung der Herstellungsverfahren
- 5.6 Angaben zur Validierung der Prüfmethode
ggf. Reinraum

(Weitere Unterlagen oder eigene Ergänzungen zur Klarstellung des Antrags bitte beifügen.)

Anlage I

Allgemeine Angaben zum Erlaubnisinhaber (Betriebsstatistik)

1. Anzahl der Produkte gesamt _____

2. Produkte (zutreffendes bitte ankreuzen)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Humanarzneimittel | <input type="checkbox"/> feste Arzneiformen |
| <input type="checkbox"/> Tierarzneimittel | <input type="checkbox"/> halbfeste Arzneiformen |
| <input type="checkbox"/> Heimtierarzneimittel | <input type="checkbox"/> flüssige Arzneiformen |
| <input type="checkbox"/> Impfstoffe und Sera | <input type="checkbox"/> gasförmige Arzneiformen |
| <input type="checkbox"/> Blutbanken | <input type="checkbox"/> Sterilherstellung |
| <input type="checkbox"/> Blutprodukte | <input type="checkbox"/> aseptische Herstellung |
| <input type="checkbox"/> gentechnische Herstellung | <input type="checkbox"/> Antibiotika / Zytostatika / Hormone |
| <input type="checkbox"/> Frischzellen/Organpräparate | <input type="checkbox"/> Radiopharmaka |
| <input type="checkbox"/> homöopathische/pflanzliche Mittel | <input type="checkbox"/> Gewebegesetz |
| <input type="checkbox"/> AM-Vormischungen | |
| <input type="checkbox"/> Wirkstoffe | |
| <input type="checkbox"/> In-vitro-Diagnostika | |
| <input type="checkbox"/> Exportarzneimittel | |
| <input type="checkbox"/> klinische Prüfpräparate | |
| <input type="checkbox"/> ATMP | |
| <input type="checkbox"/> Gewebezubereitungen mit nicht bekannten oder industriellen Verfahren | |

Verpflichtungserklärung Sachkundige Person

- Anlage zum Antrag gem. § 13 Abs. 1 AMG / § 72 AMG / § 28 TAMG / VO(EU) 2019/6*
 Anzeige gem. § 20 AMG / § 79 Abs.4 TAMG*

Teil A (Auszufüllen durch Vertretungsberechtigte(n) der Firma)

Firma/Unternehmen _____

Straße/Hausnummer _____

PLZ/Ort _____

Mit Wirkung vom _____ benennen wir _____
(Datum) (Vorname, Name)

zur Sachkundigen Person i.S.d. § 14 (1) AMG und/oder § 15 (1) TAMG* für unsere Betriebsstätte

in _____
(PLZ/Ort, Straße/Hausnummer)

Wir haben die notwendigen organisatorischen Vorkehrungen getroffen und die notwendigen Personal- und Sachmittel zur Verfügung gestellt, damit die benannte Person den arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen nachkommen kann.

Ort, Datum

Unterschrift

Teil B (Auszufüllen durch Sachkundige Person)

Titel/Vorname/Name _____

Straße/Hausnummer _____

PZL/Ort _____

Der Benennung zur Sachkundigen Person stimme ich zu. Die meinen Aufgaben zugrundeliegenden arzneimittelrechtlichen Bestimmungen sind mir bekannt und werden von mir eingehalten. Ich bestätige, dass ich die erforderliche Zeit und Arbeitskraft aufbringen kann, um die mir obliegenden arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen erfüllen zu können.

Ort, Datum

Unterschrift

(*nichtzutreffende Rechtsgrundlagen bitte streichen)