

Merkblatt zur Freigabe von Arzneimitteln

Voraussetzung für die Erteilung einer Erlaubnis zur Freigabe von Arzneimitteln gemäß § 13 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) ist ein schriftlicher Antrag. Dieser Antrag ist an die zuständige Landesbehörde des Bundeslandes zu richten, in dem die Freigabe erfolgen soll. In Hamburg ist dies die

Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte – V4 –
Postfach 30 28 22, 20310 Hamburg

Für die Antragsbearbeitung werden die folgenden Angaben und Unterlagen benötigt:

1. Verantwortliches Personal

1.1 Antragsteller (z.B. Geschäftsführer)

- o aktuelles Führungszeugnis, Belegart O (nicht älter als 3 Monate); bitte geben Sie bei der Beantragung des Führungszeugnisses beim Einwohnermeldeamt folgenden Verwendungszweck an: BJV / V4 <Firmenname>
- o Erklärung, dass kein gerichtliches Strafverfahren oder staatsanwaltliches Ermittlungsverfahren anhängig ist

1.2 Sachkundige Person gemäß § 14 (1) AMG

- o Original oder amtlich beglaubigte Kopie der Approbation als Apotheker(in) **oder** des Zeugnisses über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie, Chemie, Biologie, der Humanmedizin oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung (im letzteren Fall bitte auch Nachweise gemäß § 15 (2) AMG einreichen)
- o Nachweis der mindestens zweijährigen berufspraktischen Erfahrung (z.B. entsprechende Bescheinigung des Arbeitgebers)
- o tabellarischer Lebenslauf
- o aktuelles Führungszeugnis, Belegart O (nicht älter als 3 Monate); bitte geben Sie bei der Beantragung des Führungszeugnisses beim Einwohnermeldeamt folgenden Verwendungszweck an: BJV / V4 <Firmenname>
- o Erklärung, dass kein gerichtliches Strafverfahren oder staatsanwaltliches Ermittlungsverfahren anhängig ist (*bitte benutzen Sie das Formular der BJV Hamburg: „Erklärung zur Benennung“*).
- o Verpflichtungserklärung gemäß § 14 (1) Nr. 4 AMG, mit der versichert wird, dass man die erforderliche Zeit und Arbeitskraft aufbringen kann sowie dass die notwendigen Personal-

und Sachmittel zur Verfügung stehen, um die obliegenden arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen erfüllen zu können (*bitte benutzen Sie das Formular der BJV Hamburg: „Verpflichtungserklärung gem. §§ 13, 20, 72, 67 AMG“*).

- o Kontaktdaten mit telefonischer Erreichbarkeit

1.3 Leiter der Herstellung

- o Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung

1.4 Leiter der Qualitätskontrolle

- o Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung

Hinweis:

Vor der Erteilung einer Erlaubnis zur Freigabe von Arzneimitteln nach § 13 AMG erfolgt eine Inspektion Ihrer Betriebsstätte durch Inspektoren unserer Behörde. Hierbei soll die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Anforderungen, insbesondere der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und des EU-GMP-Leitfadens überprüft werden.

2. Betriebsstätte

- o Anschrift, ggf. Anschrift externer Betriebsstätten (z. B. Lager)
- o Grundrisspläne einschließlich Funktionsbeschreibung für ein Labor, in welchem eine GMP-konforme Qualitätskontrolle durchgeführt werden kann
- o Grundrisspläne einschließlich Funktionsbeschreibung für ein Büro, das ausreichend Platz für Dokumente und das übliche Büroinventar (Schreibtisch, PC etc.) bietet
- o Grundrisspläne einschließlich Funktionsbeschreibung für ein Lager, welches sich auch bei einem externen Logistikunternehmen befinden kann

Hinweis:

Die Freigabe der Arzneimittel ist von der sachkundigen Person in den in der Erlaubnisurkunde bezeichneten Räumlichkeiten vorzunehmen. Erfolgt die Freigabe in anderen Räumen, handelt es sich um Herstellung ohne Erlaubnis. Alle zur Freigabe notwendigen Dokumente, wie z. B. Zulassungsdokumentation, Zertifikate und Protokolle über Herstellung und Prüfung sind am Ort der Freigabe (Herstellung) bereitzuhalten. Dies gilt insbesondere für das Freigaberegister nach § 19 AMG.

Für Rückfragen stehen Ihnen die folgenden Ansprechpartner zur Verfügung:

1. Herr Blümer Tel.: +49(0)40 42837-3091 E-Mail: norman.bluemer@justiz.hamburg.de
2. Herr Riese Tel.: +49(0)40 42837-2147 E-Mail: bengt.riese@justiz.hamburg.de