

Merkblatt zur Herstellung von Arzneimitteln

Voraussetzung für die Erteilung einer Erlaubnis zur Herstellung 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 Herstellung 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. Antragsteller

- o Name (Rechtsform) und eingetragene Anschrift
- o Handelsregisterauszug

2. Tätigkeit

- o Beschreiben Sie Art und Umfang der geplanten Herstellertätigkeit.
- o Geben Sie die Arzneimittel an, die Sie herstellen möchten (Präparateliste).

3. Betriebsstätte

- o Anschrift, ggf. Anschrift externer Betriebsstätten (z. B. Lager)
- o Grundrisspläne einschließlich Funktionsbeschreibung zum Nachweis über geeignete Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen für die vorgesehenen Aktivitäten
- o Die Qualitätskontrolle hat grundsätzlich in der Betriebsstätte zu erfolgen, für die die Erlaubnis beantragt wird. Sie kann gemäß § 14 (4) AMG jedoch teilweise außerhalb der Betriebsstätte in beauftragten Betrieben durchgeführt werden. In diesem Falle ist ein Vertrag gemäß § 9 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) abzuschließen und dem Antrag in Kopie beizufügen.
- o Beauftragte Betriebe (z.B. Labore, Auftragshersteller) sind mit Name, Anschrift und Tätigkeitsbeschreibung / Prüfumfang im Antrag anzugeben.

4. Verantwortliches Personal

4.1 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

4.2 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

4.3 Leiter der Herstellung

- o Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung

4.4 Leiter der Qualitätskontrolle

- o Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung

4.5 Stufenplanbeauftragter gemäß 63a AMG (gilt nur für Pharm. Unternehmer)

- o Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung (z.B. Arbeitszeugnisse, unterschriebener Lebenslauf im Original)
- 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 (*bitte benutzen Sie das Formular der BJV Hamburg: „Verpflichtungserklärung gem. §§ 13, 20, 72, 67 AMG“*).
- o Kontaktdaten mit telefonischer Erreichbarkeit

4.6 Informationsbeauftragter gemäß § 74a AMG (gilt nur für Pharm. Unternehmer)

- o Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung (z.B. Arbeitszeugnisse, unterschriebener Lebenslauf im Original)
- 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 (*bitte benutzen Sie das Formular der BJV Hamburg: „Verpflichtungserklärung gem. §§ 13, 20, 72, 67 AMG“*).
- o Kontaktdaten mit telefonischer Erreichbarkeit

Vor der Erteilung einer Herstellungserlaubnis gem. § 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.

Für Rückfragen stehen Ihnen die folgenden Ansprechpartner zur Verfügung:

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