

# Merkblatt zur Herstellung von Arzneimitteln

(Stand: April 2014)

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 Gesundheit und Verbraucherschutz**  
**Amt für Verbraucherschutz**  
**Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte**  
**Fachbereich Pharmaziewesen**  
**Postadresse: Billstraße 80, 20539 Hamburg**

Für die Antragsbearbeitung werden die folgenden Angaben und Unterlagen benötigt:

## 1. Antragsteller

- Name (Rechtsform) und eingetragene Anschrift
- Handelsregisterauszug

## 2. Tätigkeit

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

## 3. Betriebsstätte

- Anschrift, ggf. Anschrift externer Betriebsstätten (z. B. Lager)
- Grundrisspläne einschließlich Funktionsbeschreibung zum Nachweis über geeignete Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen für die vorgesehenen Aktivitäten
- 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
- 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)

- aktuelles Führungszeugnis, Belegart 0 (nicht älter als 3 Monate); bitte geben Sie bei der Beantragung des Führungszeugnisses beim Einwohnermeldeamt folgenden Verwendungszweck an: BGV/V41 <Firmenname>
- Erklärung, dass kein gerichtliches Strafverfahren oder staatsanwaltliches Ermittlungsverfahren anhängig ist

### 4.2 Sachkundige Person gemäß § 14 (1) AMG

- 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)
- Nachweis der mindestens zweijährigen berufspraktischen Erfahrung (z.B. entsprechende Bescheinigung des Arbeitgebers)
- tabellarischer Lebenslauf
- aktuelles Führungszeugnis, Belegart 0 (nicht älter als 3 Monate); bitte geben Sie bei der Beantragung des Führungszeugnisses beim Einwohnermeldeamt folgenden Verwendungszweck an: BGV/V41 <Firmenname>
- Erklärung, dass kein gerichtliches Strafverfahren oder staatsanwaltliches Ermittlungsverfahren anhängig ist (*bitte benutzen Sie das Formular der BGV Hamburg: „Erklärung zur Benennung“*).
- 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 BGV Hamburg: „Verpflichtungserklärung gem. §§ 13, 20, 72, 67 AMG“*).
- Kontaktdaten mit telefonischer Erreichbarkeit

### 4.3 Leiter der Herstellung

- Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung

### 4.4 Leiter der Qualitätskontrolle

- Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung

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

- Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung (z.B. Arbeitszeugnisse, unterschriebener Lebenslauf im Original)
- aktuelles Führungszeugnis, Belegart 0 (nicht älter als 3 Monate); bitte geben Sie bei der Beantragung des Führungszeugnisses beim Einwohnermeldeamt folgenden Verwendungszweck an: BGV/V41 <Firmenname>
- Erklärung, dass kein gerichtliches Strafverfahren oder staatsanwaltliches Ermittlungsverfahren anhängig ist (*bitte benutzen Sie das Formular der BGV Hamburg: „Erklärung zur Benennung“*).
- Verpflichtungserklärung (*bitte benutzen Sie das Formular der BGV Hamburg: „Verpflichtungserklärung zur Anzeige gem. §§ 20/ 67 AMG/ zum Antrag gem. §§ 13 Abs. 1 / 72 AMG“*).
- Kontaktdaten mit telefonischer Erreichbarkeit

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

- Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung (z.B. Arbeitszeugnisse, unterschriebener Lebenslauf im Original)

- aktuelles Führungszeugnis, Belegart 0 (nicht älter als 3 Monate); bitte geben Sie bei der Beantragung des Führungszeugnisses beim Einwohnermeldeamt folgenden Verwendungszweck an: BGV/V41 <Firmenname>
- Erklärung, dass kein gerichtliches Strafverfahren oder staatsanwaltliches Ermittlungsverfahren anhängig ist (*bitte benutzen Sie das Formular der BGV Hamburg: „Erklärung zur Benennung“*).
- Verpflichtungserklärung (*bitte benutzen Sie das Formular der BGV Hamburg: „Verpflichtungserklärung zur Anzeige gem. §§ 20/ 67 AMG/ zum Antrag gem. §§ 13 Abs. 1 / 72 AMG“*).
- 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 EG-GMP-Leitfadens überprüft werden.

Für Rückfragen stehen Ihnen die folgenden Ansprechpartner zur Verfügung:

- |                   |                           |  |
|-------------------|---------------------------|--|
| 1. Herr Blümer    | Tel.: +49(0)40 42837-3091 | E-Mail: <a href="mailto:norman.bluemmer@bgv.hamburg.de">norman.bluemmer@bgv.hamburg.de</a>   |
| 2. Herr Dr. Hösch | Tel.: +49(0)40 42837-3635 | E-Mail: <a href="mailto:christian.hoesch@bgv.hamburg.de">christian.hoesch@bgv.hamburg.de</a> |