

Merkblatt zur Herstellung von Blut und Blutprodukten

Voraussetzung für die Erteilung einer Erlaubnis zur Herstellung von Blut und Blutprodukten 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 / Spendeinrichtung

- 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 (vgl. auch § 4 des Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG))
- 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
- o Nachweis der berufspraktischen Erfahrung nach § 15 (3) AMG
- 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 Leitende ärztliche Person nach § 4 Nr. 2 TFG

- o Nachweis der erforderlichen Sachkunde nach Stand der medizinischen Wissenschaft

4.4 Leiter der Herstellung

- o Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung

4.5 Leiter der Qualitätskontrolle

- o Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung

4.6 Stufenplanbeauftragter gemäß 63a AMG

(gilt nur, wenn Sie beabsichtigen, Blutzubereitungen als Fertigarzneimittel in den Verkehr zu bringen)

- 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

4.7 Informationsbeauftragter gemäß § 74a AMG

(gilt nur, wenn Sie beabsichtigen, Blutzubereitungen als Fertigarzneimittel in den Verkehr zu bringen)

- 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 des AMG, der AMWHV, des TFG und des EU-GMP-Leitfadens überprüft werden.

Bitte beachten Sie außerdem, dass die Herstellungserlaubnis nach Erteilung in der europäischen Datenbank EudraGMDP aufgeführt und für Dritte einsehbar sein wird. Adressdaten werden hierbei aus der von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) entwickelten Datenbank OMS (Organisation Management Service) entnommen und können nur auf Antrag erstellt oder geändert

BLUT UND BLUTPRODUKTE

werden. Daher ist es erforderlich, dass Sie sich unter dem Link <https://spor.ema.europa.eu/> registrieren, um zu überprüfen, ob die dort zu Ihrer Firma hinterlegten Adressdaten korrekt sind oder ggf. deren Nacherfassung in der OMS-Datenbank beantragen.

Für Rückfragen stehen Ihnen die folgenden Ansprechpartner zur Verfügung:

1. Frau Schönherr Tel.: +49(0)40 42837-3079 E-Mail: jana.schoenherr@justiz.hamburg.de
2. Herr Blümer Tel.: +49(0)40 42837-3091 E-Mail: norman.bluemmer@justiz.hamburg.de