|  |  |
| --- | --- |
| Schlüsselwörter | immunologische Tierarzneimittel; Herstellungserlaubnis; Tierseuchen |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | 151111 „Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 12 Tiergesundheitsgesetz“ |
| **Querverweise, Bezug** | VAW 151111, Kap. 3.4.1 |
|  |  |
| **fachlich geprüft** | Dr. Holger Hofmann (EFG 16) | 04.04.2019 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 08.04.2019 |
| **CoCP-Vorgabe** | [ ]  Ja [x]  Nein |
| **Pflichtformular** | [ ]  Ja [x]  Nein |
|  |
|  |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 03.05.2019 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

Checkliste für die Überprüfung der Antrags- und sonstigen Unterlagen

1. Antragsteller/Antragstellerin

[ ]  Name (Rechtsform)

[ ]  Anschrift

[ ]  Handelsregisterauszug/Gewerbeanmeldung

1. Betriebsstätte

[ ]  Anschrift

[ ]  Grundrisspläne, ggf. Lagepläne

[ ]  ggf. Hinweis auf externe Betriebsstätten

1. Personal
2. Herstellungsleitung (HL)

[ ]  Name, telefonische Erreichbarkeit

[ ]  Nachweis der Sachkunde

[ ]  Nachweis der Zuverlässigkeit (nicht älter als drei Monate)

[ ]  Nachweis, dass HL die ihm obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen kann

1. Kontrollleitung (KL)

[ ]  Name, telefonische Erreichbarkeit

[ ]  Nachweis der Sachkunde

[ ]  Nachweis der Zuverlässigkeit (nicht älter als drei Monate)

[ ]  Nachweis, dass KL die ihm obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen kann

1. Sachkundige Person (QP)

[ ]  Name, telefonische Erreichbarkeit

[ ]  Nachweis der Sachkunde

[ ]  Nachweis der Zuverlässigkeit (nicht älter als drei Monate)

[ ]  Nachweis, dass QP die ihm obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen kann

1. Vertriebsleitung (VL)

[ ]  Name, telefonische Erreichbarkeit

[ ]  Nachweis, dass VL die ihm obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen kann

1. Tätigkeit

[ ]  Angabe der jeweiligen Mittel und der zugehörigen Herstellungstätigkeiten

[ ]  Hinweis auf Herstellungsverfahren allgemein

[ ]  Angaben zu den Prüfverfahren