|  |  |
| --- | --- |
| Schlüsselwörter | immunologische Tierarzneimittel; Herstellungserlaubnis |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | 151111 „Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 12 Tiergesundheitsgesetz“ |
| **Querverweise, Bezug** | VAW 151111, Kap. 3.1.1, 3.2.1, 3.5.1, 3.5.1.4 |
|  |  |
| **fachlich geprüft** | Dr. Holger Hofmann (EFG 16) | 04.04.2019 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 08.04.2019 |
| **CoCP-Vorgabe** | [x]  Ja [ ]  Nein |
| **Pflichtformular** | [x]  Ja [ ]  Nein |
| Formatvorgabe der CoCP (EMA/572454/2014 Rev 17):Union Basic Format for Manufacturer’s Authorisation |
|  |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 03.05.2019 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

## Herstellungserlaubnis

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen

2. Name des Erlaubnisinhabers/Erlaubnisinhaberin

3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers

 *(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind.)*

4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers/Erlaubnisinhaberin

5. Umfang der Erlaubnis und Darreichungsformen (siehe Anlage 1 und/oder Anlage 2)

*(Für mehrere Betriebsstätten sollten gesonderte Anlagen verwendet werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind.)*

6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung

[ ]  § 12 des Tiergesundheitsgesetz in der gültigen Fassung

[ ]  § 38 Abs. 1 der Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene in der gültigen Fassung

7. Name des/der verantwortlichen Bearbeiters/Bearbeiterin der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, welcher/welche die Erlaubnis erteilt

8. Unterschrift

9. Datum

10. Beigefügte Anlagen

[ ]  Anlage 1 (Herstellungs-/Einfuhrtätigkeiten von immunologischen Tierarzneimitteln)

[ ]  Anlage 2 (Herstellungs-/Einfuhrtätigkeiten von Prüfpräparaten)

Optionale Anlagen, sofern erforderlich:

[ ]  Anlage 3 (Anschrift der Betriebsstätten beauftragter Hersteller)

[ ]  Anlage 4 (Anschrift beauftragter Prüfbetriebe)

[ ]  Anlage 5 (Name der sachkundigen Person)

[ ]  Anlage 6 (Namen der verantwortlichen Personen)

[ ]  Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der letzten Inspektion)

[ ]  Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

*ANLAGE 1*

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

(nicht Zutreffendes löschen oder ja/nein angeben)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

|  |
| --- |
| [ ]  Immunologische Tierarzneimittel |
|  |
| **ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**[ ]  Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)[ ]  Einfuhr von immunologischen Tierarzneimitteln (gemäß Teil 2) |
|  |
| **Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN** |
|  |
| **1.1** | **Sterile Produkte** |
|  | 1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen1.1.1.2 Lyophilisate1.1.1.3 Halbfeste Zubereitungen1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen1.1.1.5 Feste Formen und Implantate1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte *<Freitext>* |
|  | 1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen1.1.2.2 Halbfeste Zubereitungen1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen1.1.2.4 Feste Formen und Implantate1.1.2.5 Andere endsterilisierte Produkte *<Freitext>* |
|  | 1.1.3 Chargenfreigabe |
|  |
| **1.2** | **Nichtsterile Produkte**  |
|  | 1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)1.2.1.1 Hartkapseln1.2.1.2 Weichkapseln1.2.1.3 Kaugummis1.2.1.4 Imprägnierte Trägersysteme1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung1.2.1.7 Medizinische Gase1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen1.2.1.9 Zubereitungen unter Druck1.2.1.10 Radionuklid-Generatoren1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen1.2.1.12 Suppositorien1.2.1.13 Tabletten1.2.1.14 Transdermale Systeme1.2.1.15 Produkte zur intraruminalen Anwendung1.2.1.16 Arzneimittelvormischungen1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte *<Freitext>* |
|  | 1.2.2 Chargenfreigabe |
|  |
| **1.3** | **Biologische Arzneimittel** |
|  | 1.3.1 Biologische Arzneimittel (Liste der Produktarten)1.3.1.1 Blutprodukte1.3.1.2 Immunologische Produkte1.3.1.3 Somatische Zelltherapeutika1.3.1.4 Gentherapeutika1.3.1.5 Biotechnologische Produkte 1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft1.3.1.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel *<Freitext>* |
|  | 1.3.2 Chargenfreigabe (Liste der Produktarten)1.3.2.1 Blutprodukte1.3.2.2 Immunologische Produkte1.3.2.3 Somatische Zelltherapeutika1.3.2.4 Gentherapeutika1.3.2.5 Biotechnologische Produkte 1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft1.3.2.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel *<Freitext>* |
|  |
| **1.4** | **Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten** (jede andere relevante)  |
|  | 1.4.1 Herstellung von1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln1.4.1.3 Anderen Produkten *<Freitext>* |
|  | 1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen/Ausgangsstoffen/Fertigprodukten/Primärpackmitteln oder Komponenten zur Anwendung eines sterilen Arzneimittels1.4.2.1 Filtration1.4.2.2 Trockene Hitze1.4.2.3 Dampf1.4.2.4 Chemisch1.4.2.5 Gammastrahlen1.4.2.6 Elektronenstrahlen |
|  | 1.4.3 Andere *<Freitext>* |
|  |
| **1.5** | **Abpacken** |
|  | 1.5.1 Primärverpacken1.5.1.1 Hartkapseln1.5.1.2 Weichkapseln1.5.1.3 Kaugummis1.5.1.4 Imprägnierte Trägersysteme1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung1.5.1.7 Medizinische Gase1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen1.5.1.9 Zubereitungen unter Druck1.5.1.10 Radionuklid-Generatoren1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen1.5.1.12 Suppositorien1.5.1.13 Tabletten1.5.1.14 Transdermale Systeme1.5.1.15 Produkte zur intraruminalen Anwendung1.5.1.16 Arzneimittelvormischungen1.5.1.17 Andere nichtsterile Produkte *<Freitext>* |
|  | 1.5.2 Sekundärverpacken |
|  |
| **1.6** | **Qualitätskontrolle** |
|  | 1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität |
|  | 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte |
|  | 1.6.3 Chemisch/Physikalisch |
|  | 1.6.4 Biologisch |
|  |
| Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten: |

|  |
| --- |
| **Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN**  |
|  |
| **2.1** | **Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel** |
|  | 2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität |
|  | 2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte |
|  | 2.1.3 Chemisch/Physikalisch |
|  | 2.1.4 Biologisch |
|  |
| **2.2** | **Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel** |
|  | 2.2.1 Sterile Produkte2.2.1.1 Aseptisch hergestellt2.2.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert |
|  | 2.2.2 Nichtsterile Produkte |
|  | 2.2.3 Biologische Arzneimittel2.2.3.1 Blutprodukte2.2.3.2 Immunologische Produkte2.2.3.3 Somatische Zelltherapeutika2.2.3.4 Gentherapeutika2.2.3.5 Biotechnologische Produkte 2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft2.2.3.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte2.2.3.7 Andere biologische Arzneimittel *<Freitext>* |
|  |
| **2.3** | **Andere Einfuhrtätigkeiten** (jede andere relevante Einfuhrtätigkeit, die nicht oben erwähnt ist) |
|  | 2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr  |
|  | 2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden |
|  | 2.3.3 Biologischer Wirkstoff |
|  | 2.3.4 Andere *<Freitext>* |
|  |
| Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten: |

*ANLAGE 2*

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

(nicht Zutreffendes löschen oder ja/nein angeben)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

|  |
| --- |
| Prüfpräparate klinische Prüfung [ ]  Phase I [ ]  Phase II [ ]  Phase III (optional) |
|  |
| **ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**[ ]  Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate (gemäß Teil 1)[ ]  Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2) |
|  |
| **Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**  |
|  |
| **1.1** | **Sterile Produkte** |
|  | 1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen1.1.1.2 Lyophilisate1.1.1.3 Halbfeste Zubereitungen1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen1.1.1.5 Feste Formen und Implantate1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte *<Freitext>* |
|  | 1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen1.1.2.2 Halbfeste Zubereitungen1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen1.1.2.4 Feste Formen und Implantate1.1.2.5 Andere endsterilisierte Produkte *<Freitext>* |
|  | 1.1.3 Chargenfreigabe |
|  |
| **1.2** | **Nichtsterile Produkte**  |
|  | 1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)1.2.1.1 Hartkapseln1.2.1.2 Weichkapseln1.2.1.3 Kaugummis1.2.1.4 Imprägnierte Trägersysteme1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung1.2.1.7 Medizinische Gase1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen1.2.1.9 Zubereitungen unter Druck1.2.1.10 Radionuklid-Generatoren1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen1.2.1.12 Suppositorien1.2.1.13 Tabletten1.2.1.14 Transdermale Systeme1.2.1.15 Andere nichtsterile Produkte *<Freitext>* |
|  | 1.2.2 Chargenfreigabe |
|  |
| **1.3** | **Biologische Arzneimittel** |
|  | 1.3.1 Biologische Arzneimittel (Liste der Produktarten)1.3.1.1 Blutprodukte1.3.1.2 Immunologische Produkte1.3.1.3 Somatische Zelltherapeutika1.3.1.4 Gentherapeutika1.3.1.5 Biotechnologische Produkte 1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft1.3.1.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel *<Freitext>* |
|  | 1.3.2 Chargenfreigabe (Liste der Produktarten)1.3.2.1 Blutprodukte1.3.2.2 Immunologische Produkte1.3.2.3 Somatische Zelltherapeutika1.3.2.4 Gentherapeutika1.3.2.5 Biotechnologische Produkte 1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft1.3.2.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel *<Freitext>* |
|  |
| **1.4** | **Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten** (jede andere relevante) |
|  | 1.4.1 Herstellung von1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln1.4.1.3 Anderen Produkten *<Freitext>* |
|  | 1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen/Ausgangsstoffen/Fertigprodukten/Primärpackmitteln oder Komponenten zur Anwendung eines sterilen Arzneimittels1.4.2.1 Filtration1.4.2.2 Trockene Hitze1.4.2.3 Dampf1.4.2.4 Chemisch1.4.2.5 Gammastrahlen1.4.2.6 Elektronenstrahlen |
|  | 1.4.3 Andere *<Freitext>* |
|  |
| **1.5** | **Abpacken** |
|  | 1.5.1 Primärverpacken1.5.1.1 Hartkapseln1.5.1.2 Weichkapseln1.5.1.3 Kaugummis1.5.1.4 Imprägnierte Trägersysteme1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung1.5.1.7 Medizinische Gase1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen1.5.1.9 Zubereitungen unter Druck1.5.1.10 Radionuklid-Generatoren1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen1.5.1.12 Suppositorien1.5.1.13 Tabletten1.5.1.14 Transdermale Systeme1.5.1.15 Andere nichtsterile Arzneimittel *<Freitext>* |
|  | 1.5.2 Sekundärverpacken |
|  |
| **1.6** | **Qualitätskontrolle** |
|  | 1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität |
|  | 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte |
|  | 1.6.3 Chemisch/Physikalisch |
|  | 1.6.4 Biologisch |
|  |
| Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten: |

|  |
| --- |
| **Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN**  |
|  |
| **2.1** | **Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate** |
|  | 2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität |
|  | 2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte |
|  | 2.1.3 Chemisch/Physikalisch |
|  | 2.1.4 Biologisch |
|  |
| **2.2** | **Chargenfreigabe eingeführter Prüfpräparate** |
|  | 2.2.1 Sterile Produkte2.2.1.1 aseptisch hergestellt2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert |
|  | 2.2.2 Nichtsterile Produkte |
|  | 2.2.3 Biologische Produkte2.2.3.1 Blutprodukte2.2.3.2 Immunologische Produkte2.2.3.3 Somatische Zelltherapeutika2.2.3.4 Gentherapeutika2.2.3.5 Biotechnologische Produkte 2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft2.2.3.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte2.2.3.8 Andere biologische Arzneimittel *<Freitext>* |
|  |
| **2.3** | **Andere Einfuhrtätigkeiten** (jede andere relevante Einfuhrtätigkeit, die nicht oben erwähnt ist) |
|  | 2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr |
|  | 2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden |
|  | 2.3.3 Biologischer Wirkstoff |
|  | 2.3.4 Andere *<Freitext>* |
|  |
| Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten: |

*ANLAGE 3 (optional)*

|  |
| --- |
| **Anschrift/en der Betriebsstätte/n beauftragter Hersteller:** |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

*ANLAGE 4 (optional)*

|  |
| --- |
| **Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe:** |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

*ANLAGE 5 (optional)*

|  |
| --- |
| **Name/n der sachkundigen Person/en:** |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

*ANLAGE 6 (optional)*

|  |
| --- |
| **Name/n des/der Leiter/s der Qualitätskontrolle:** |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **Name/n des/der Leiter/s der Herstellung:** |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

*ANLAGE 7 (optional)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde:** | TT/MM/JJJJ |
|  |
| **Umfang der letzten Inspektion:** |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

*ANLAGE 8 (optional)*

|  |
| --- |
| **Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 44 der Richtlinie 2001/82/EG):** |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |