|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formular**  **151119\_F01\_01** | **Format für die Anzeige von Herstellern, Importeuren oder Händlern von Wirkstoffen als Ausgangsstoffe für die Herstellung von Humanarzneimitteln** |  |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz  bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | | ZLG |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Schlüsselwörter | Registrierung; Wirkstoffe | |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | VAW 151119 „Registrierung von Herstellern, Importeuren oder Händlern von Wirkstoffen als Ausgangsmaterialien für die Herstellung von Humanarzneimitteln“ | |
| **Querverweise, Bezug** | VAW 151119, Ziffern 3.1, 3.2.2 und 3.3 | |
|  | |  |
| **fachlich geprüft** | Dr. Franz Schönfeld | 02.07.2015 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ | 15.09.2015 |
| **Pflichtformular** | ja  Nein | |
|  | CoCP (EMA/572454/2014 Rev 17)  Union Format for Registration of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substance (used in Medicinal Products for Human Use) | |
|  | |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 17.09.2015 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

**Gemeinschaftsformat für die Anzeige von Herstellern, Importeuren oder Händlern von Wirkstoffen als Ausgangsstoffe für die Herstellung von Humanarzneimitteln**

1. Nummer der Anzeige / Registrierungsnummer / Aktenzeichen / Lizenznummer
2. Name oder Firmenname
3. Eingetragene Anschrift der Rechtsträgerin / des Rechtsträgers
4. Anschriften der Betriebsstätten (sofern nicht in einer separaten Anzeige / Registrierung erfasst)
5. Rechtsgrundlage der Anzeige / Registrierung
6. Name der verantwortlichen Bearbeiterin bzw. des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde[[1]](#footnote-1)
7. Unterschrift [[2]](#footnote-2)
8. Datum

Dieses Anzeige-/Registrierungsformular ist nur bei Vorlage aller Seiten gültig. Die Echtheit des Anzeigeformulars kann durch den Eintrag in der Gemeinschaftsdatenbank oder durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

Die/der Anzeigende / Inhaberin/Inhaber der Registrierung unter Punkt 2 ist verpflichtet, alle Änderungen der angezeigten Informationen der zuständigen Behörde jährlich vorzulegen. Sofern diese Änderungen Einfluss auf die Qualität oder Sicherheit der gelisteten Wirkstoffe haben, müssen diese unverzüglich mitgeteilt werden.

**Umfang der Anzeige**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Herstellungstätigkeiten**   Wirkstoff(e): | |
| **A** | **Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen** |
|  | 1. *Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe* 2. *Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufgereinigter Form* 3. *Salzbildung / Aufreinigungsschritte: <Freitext> (z. B. Kristallisation)* 4. *Andere <Freitext>* |
| **B** | **Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen** |
|  | 1. *Gewinnung von Stoffen aus pflanzlichem Ausgangsmaterial* 2. *Gewinnung von Stoffen aus tierischem Ausgangsmaterial* 3. *Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial* 4. *Gewinnung von Stoffen aus mineralischem Ausgangsmaterial* 5. *Modifizierung der gewonnenen Stoffe <Angabe des Ausgangsmaterials 1,2,3 oder 4>* 6. *Aufreinigung der gewonnenen Stoffe <Angabe des Ausgangsmaterials 1,2,3 oder 4>* 7. *Andere <Freitext>* |
| **C** | **Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse** |
|  | 1. *Fermentation* 2. *Zellkultur <Angabe des Zelltyps> (z. B. Säugerzelle, Bakterien)* 3. *Isolierung / Aufreinigung* 4. *Modifizierung* 5. *Sonstige <Freitext>* |
| **D** | **Herstellung von sterilen Wirkstoffen (Hinweis: Abschnitte A, B & C sind auszufüllen, sofern zutreffend)** |
|  | 1. *Aseptisch hergestellt* 2. *Im Endbehältnis sterilisiert* |
| **E** | **Abschließende Bearbeitungsschritte** |
|  | 1. *Physikalische Bearbeitungsschritte <spezifizieren> (z. B. trocknen, mahlen / mikronisieren, sieben)* 2. *Primärverpacken (Abfüllen / Versschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungs-material, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)* 3. *Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient.)* 4. *Andere <Freitext> (für weitere Bearbeitungsschritte)* |
| **F** | **Qualitätskontrolle**  *Dieser Abschnitt ist nur zu ergänzen, sofern mindestens einer der Abschnitte A, B, C, D oder E ausgefüllt ist.* |
|  | 1. *Physikalisch / chemische Prüfung* 2. *Mikrobiologische Prüfung (mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung)* 3. *Mikrobiologische Prüfung (einschließlich der Sterilitätsprüfung)* 4. *Biologische Prüfung* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Einfuhr und Handel** | | | |
| **A** | **Einfuhr**  *(alle importierten Wirkstoffe sind zusammen mit Angaben zu den betreffenden Herstellern und ggf. Händlern aufzulisten)* | | |
|  | *Wirkstoff* | *Hersteller im Drittland*  *(Name und Anschrift)* | *Händler*  *(Name und Anschrift)* |
|  |  |  |
| **B** | **Handel** | | |
|  | *Wirkstoff(e) (alle Wirkstoffe, die gehandelt werden, sind anzugeben)* | | |

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des Umfangs der angezeigten / registrierten Tätigkeiten (z. B. externe Lagerung)

Name der verantwortlichen Bearbeiterin bzw. des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats[[3]](#footnote-3)

Unterschrift [[4]](#footnote-4)3

1. Vorbehaltlich weiterer nationaler Bestimmungen [↑](#footnote-ref-1)
2. Optional [↑](#footnote-ref-2)
3. Optional [↑](#footnote-ref-3)
4. [↑](#footnote-ref-4)