




VAW 15110106	Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG	Seite 1 von 23
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat ZLG	
Schlüsselwörter	Erlaubnis; Arzneimittel; Herstellung; Einfuhr	
Querverweise	VAW 071101, VAW 071102; VAW 151105; VAW 151111; VAW 151116; VAW 161101; VAW 161111	
erstellt	EFG 01	
CoCP-Relevanz	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoUP (EMA/224865/2022 Rev 18 Corr.): <ul style="list-style-type: none"> • Quality systems framework for GMP inspectorates • Union basic format for manufacturer's authorization • Interpretation of the union format for manufacturer/importer authorisation 	
fachlich geprüft	Isabel Gerberich (EFG 01)	12.04.2023
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	05.09.2023
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Carolyn Hoops, Vorsitzende AG AATB	05.09.2023
	Tierarzneimittelbereich Dr. Dagmar Duda-Spiegel, Vorsitzende AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich Dr. Ulrich Wehr, Vorsitzender AG TT	- entfällt -
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

VAW 15110106	Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG	Seite 2 von 23
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck	3
2	Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente	3
3	Verfahren	5
3.1	Antragsteller i. S. d. § 13 Abs. 1 AMG	6
3.2	Prüfung auf Erlaubniserfordernis	6
3.3	Prüfung von Unterlagen	7
3.3.1	Verantwortliche Personen	8
3.3.1.1	Weitere verantwortliche Personen	8
3.3.1.2	Prüfung der Zuverlässigkeit	9
3.3.2	Betriebsstätte(n), Gebäude, Räume	9
3.3.3	Beauftragte Betriebe oder Einrichtungen	10
3.3.3.1	Beauftragter Betrieb innerhalb des Zuständigkeitsbereiches	11
3.3.3.2	Beauftragter Betrieb außerhalb des Zuständigkeitsbereiches	11
3.3.3.3	Weitere arzneimittelrechtliche Voraussetzungen bei der Einfuhr	12
3.3.3.4	Erläuterungen zur Einfuhr nach § 72 Abs. 4 AMG	12
3.3.4	Sonderfälle bei beauftragten Betrieben oder ausgelagerten Tätigkeiten	12
3.4	Abnahmebesichtigung	14
3.5	Erteilung der Erlaubnis	14
3.5.1	Format und Inhalte der Erlaubnis	14
3.5.2	Benehmen mit der zuständigen BOB gem. § 13 Abs. 4 AMG	16
3.5.3	Teilgenehmigung/Teilablehnung	16
3.5.4	Verfahren bei Änderung einer bestehenden Erlaubnis	17
3.6	Versagung, Rücknahme, Widerruf oder Ruhensanordnung	17
3.6.1	Versagung der Erlaubnis	17
3.6.2	Rücknahme der Erlaubnis	17
3.6.3	Widerruf der Erlaubnis/Ruhensanordnung	18
3.6.4	Rückforderung der Erlaubnisurkunde	19
3.7	Fristen und Fristhemmung	19
3.8	Abschriften/Mehrfertigungen	19
4	Anlagen und Formulare	20
5	Änderungsgrund	20
	Anlage I: Ablaufbeschreibung zum Erlaubnisverfahren	21
	Anlage II: Checkliste für die Überprüfung der Antragsunterlagen	22

VAW 15110106	Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG	Seite 3 von 23
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese VAW beschreibt das Verfahren zur Entscheidung über die Erteilung oder Änderung

- einer Herstellungserlaubnis gemäß
 - § 13 Abs. 1 oder Abs. 5 AMG
 und/oder
- einer Einfuhrerlaubnis gemäß:
 - § 72 Abs. 1 oder Abs. 2a AMG
 - oder
 - § 72 Abs. 2. i. V. m. Abs. 1 AMG
 - oder
 - § 72 Abs. 4 (mit Bezug zu Abs. 2 i. V. m. Abs. 1 AMG).

Für die Erteilung einer Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 oder Abs. 2a AMG sind die §§ 13 Abs. 4 und die §§ 14 bis 20a AMG entsprechend anzuwenden (siehe § 72 Abs. 1 Satz 2 AMG).

Darüber hinaus wird das Verfahren der Erstellung der Erlaubnisurkunde und der Einstellung der Daten in das datenbankgestützte Informationssystem nach § 67a AMG (PharmNet.Bund, Behördenanwendung Register) geregelt.

Diese VAW findet keine Anwendung auf die Erteilung von Erlaubnissen für Gewebe und Gewebesubstanzen gemäß §§ 20b, 20c und §§ 72b, 72c AMG (siehe hierzu VAW 151116) mit Ausnahme der Erlaubnis über die Einfuhr von Gewebesubstanzen zur unmittelbaren Anwendung nach § 72b Abs. 1 Satz 5 und dem dortigen Verweis auf § 72 Abs. 2 i. V. m. Abs. 1 AMG. Die Erteilung einer Erlaubnis für die Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut zur unmittelbaren Anwendung gemäß § 72 Abs. 2 AMG unter Bezugnahme auf § 72 Abs. 1 AMG erfolgt im Einschränkungsfeld. Die Anwendung des § 72 Abs. 4 AMG ist nicht möglich, da im deutschen Recht die peripheren Stammzellen den Blutzubereitungen zugeordnet sind und daher Forderungen nach einer Gewebereinrichtung und einer entsprechend verantwortlichen Person nicht einklagbar sind. Die Erteilung einer Erlaubnis für die Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut gemäß § 72 Abs. 4 AMG wird in VAW 151116 geregelt.


Diese VAW gilt nicht für die Erteilung von Erlaubnissen zur Herstellung von Tierarzneimitteln. Die Erteilung von Erlaubnissen zur Herstellung von Tierarzneimitteln ist in der VAW 151111 geregelt.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG)¹

¹ in der zum Zeitpunkt der Publikation der VAW geltenden Fassung

VAW 15110106	Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG	Seite 4 von 23
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG („Clinical Trial Regulation“ – CTR)
- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569 of 23 May 2017 supplementing Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council by specifying principles of and guidelines for good manufacturing practice for investigational medicinal products for human use and arrangements for inspections
- Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, AMWHV)¹
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)¹
- Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz, TFG)¹
- Die von der Europäischen Kommission veröffentlichten Unionsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch/Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information (CoUP, EMA/224865/2022 Rev 18 Corr.):
 - Quality systems framework for GMP inspectorates
 - Union basic format for manufacturer’s authorisation
 - Interpretation of the union format for manufacturer/importer authorisation
- Gesetz über das Zentralregister und das Erziehungsregister (Bundeszentralregistergesetz, BZRG)
- Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) der Länder
- Landeskostenrecht (Erhebung von Kosten) der Länder


Definition Betriebsstätte (siehe auch Kap. 3.5.1, Teil b):

§ 16 i. V. m. § 72 Abs. 1 Satz 2 AMG fordert die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis für eine bestimmte Betriebsstätte. Nach § 13 Abs. 4 AMG trifft die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis die zuständige Behörde, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll.

Unter Betriebsstätte ist die Gesamtheit der Betriebsräume und Grundstücke zu verstehen, in oder auf denen die zu erlaubende Herstellung oder Prüfung stattfindet. Die Erlaubnis erstreckt und beschränkt sich auf diese Betriebsstätte, in den Fällen des § 14 Abs. 4 AMG (siehe Kap. 3.3.3) auch auf die Betriebsstätten der externen Betriebe und Einrichtungen (nach: Kloesel/Cyran § 16 Rd. 2). Dieses gilt entsprechend für die erlaubnisbedürftige Einfuhr.

Eine für eine Erlaubnis erforderliche Betriebsstätte setzt voraus, dass die Einrichtung oder die Räume einer ausreichenden Verfügungsgewalt des Unternehmens unterliegen. Das Unternehmen kann mehrere Betriebsstätten haben.

Die Anwesenheit von anderen Betrieben auf demselben Gebiet ist unschädlich, solange eine organisatorische Abgrenzung gegeben ist. Entscheidend ist weniger die Anschrift, sondern die strukturelle Zusammengehörigkeit und funktionelle Zuordnung.

VAW 15110106	Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG	Seite 5 von 23
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Eine Betriebsstätte kann auch aus mehreren Betriebsteilen bestehen (siehe auch Glossar für die Arzneimittelüberwachung).

Eine Betriebsstätte, die unter einer organisatorischen Leitung steht (siehe Organisationschema § 4 Abs. 2 AMWHV), ist vom Erlaubnisinhaber mit einer bestimmten Selbständigkeit ausgestattet.

Die Tätigkeiten in dieser Betriebsstätte werden in den jeweiligen Anlagen der Erlaubnis beschrieben.

Im Fall von mehreren Betriebsstätten gibt es zwei Möglichkeiten:

- Eine Erlaubnis für jede einzelne Betriebsstätte: Für jede Betriebsstätte wird eine eigene, separate Erlaubnis mit den jeweiligen erforderlichen Anlagen zur Erlaubnis ausgestellt.
- Eine Erlaubnis für mehrere Betriebsstätten: Für jede einzelne Betriebsstätte werden separate (eigene) Anlagen in der gemeinsamen Erlaubnis ausgestellt.

Eine räumlich getrennte Hauptverwaltung eines Unternehmens ist hingegen keine Betriebsstätte i. S. einer Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis nach AMG, sondern der Adressat für die Erlaubnis (Sitz des Erlaubnisinhabers).

Definition Arzneimittel zur klinischen Prüfung:

„Arzneimittel zur klinischen Prüfung“ umfasst die Begriffe „klinisches Prüfpräparat“ und „Hilfspräparat“.


- Definition (klinisches) Prüfpräparat (investigational medicinal product – IMP): Ein (klinisches) Prüfpräparat ist ein Arzneimittel, das in einer klinischen Prüfung getestet oder als Vergleichspräparat, auch als Placebo, verwendet wird (Art. 2 Abs. 2 Nr. 5/CTR).
- Definition Hilfspräparat (Auxiliary medicinal product): Hierunter wird ein für die Bedürfnisse einer klinischen Prüfung entsprechend der Beschreibung im Prüfplan eingesetztes Arzneimittel verstanden, das jedoch nicht als Prüfpräparat verwendet wird. (Art. 2 Abs. 2 Nr. 8/CTR).

Weitere Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar für die Arzneimittelüberwachung auf der Homepage der ZLG.

3 Verfahren

Bei Erteilung oder Erweiterung einer Erlaubnis handelt es sich um einen begünstigenden, bei Versagung, Rücknahme, Widerruf oder Ruhensanordnung um einen belastenden Verwaltungsakt. Insoweit gelten für die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis die einschlägigen verwaltungsverfahrensrechtlichen Bestimmungen nach dem Landesrecht und die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen der §§ 14 bis 20a AMG.

Eine (ggf.) erlaubnisbedürftige Herstellung nach § 13 Abs. 1 AMG ist das Herstellen i. S. d. § 4 Abs. 14 AMG sowie die Prüfung, auf deren Grundlage die Freigabe eines Arzneimittels für das Inverkehrbringen erklärt wird. Eine (ggf.) erlaubnisbedürftige Einfuhr nach § 72 Abs. 1 AMG ist die Einfuhr im Sinne des § 4 Abs. 32 Sätze 2 und 3 AMG.

VAW 15110106	Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG	Seite 6 von 23
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Nebenbemerkung: Bestehende Erlaubnisse werden – sofern erforderlich – von Amts wegen an die aktuelle Version in PharmNet.Bund (Behördenanwendung Register) angepasst. Ansonsten ist das hier beschriebene Verfahren einschließlich des Erlaubnisformats auch bei Änderungen einer Erlaubnis für die Herstellung und/oder Einfuhr anzuwenden.

3.1 Antragsteller i. S. d. § 13 Abs. 1 AMG

Eine Erlaubnis wird nicht von Amts wegen, sondern nur auf Antrag erteilt oder geändert mit Ausnahme der Änderung der Version in PharmNet.Bund (Behördenanwendung Register) oder der Korrektur einer fehlerhaften Erlaubnis. Verfahrensbeteiligt ist gemäß § 13 VwVfG allein der Antragsteller. Als Antragsteller kommen u. a. natürliche Personen, juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine, Gesellschaften des Bürgerlichen Rechts oder Körperschaften des öffentlichen Rechts in Betracht. Die nach AMG verantwortlichen Personen sind nicht Beteiligte i. S. d. VwVfG.


3.2 Prüfung auf Erlaubniserfordernis

Bevor über die Erteilung oder die Versagung einer Erlaubnis inhaltlich entschieden wird, ist zu prüfen, ob eine Erlaubnis für die vom Antragsteller angestrebte Tätigkeit arzneimittelrechtlich vorgeschrieben und somit erforderlich ist und ob der Antragsteller zum Personenkreis gehört, der einer Erlaubnis bedarf.

Eine Erlaubnis gemäß § 13 und/oder 72 Abs. 1 AMG ist dann erforderlich, wenn die Tätigkeit gewerbs- oder berufsmäßig erfolgen soll oder wenn – gemäß § 13 Abs. 1 Satz 2 AMG – juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften bürgerlichen Rechts die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an die Mitglieder herstellen.

Für die Prüfung auf Erlaubniserfordernis ist § 13 Abs. 1 AMG heranzuziehen (sofern der Antragsteller nicht unter die Regelung einer der Ausnahmetatbestände fällt):

- a) für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG – mit Ausnahme der unter b) genannten Sonderfälle – erforderlich:
 - Herstellungserlaubnis (außer in den Fällen des § 13 Abs. 2 Nr. 1 bis 6 und Abs. 2b und 2c AMG; dort ist der Personenkreis aufgeführt, der in definierten Fällen keiner Herstellungserlaubnis bedarf, wobei § 13 Abs. 2a AMG zu beachten ist)
 - und/oder
 - Einfuhrerlaubnis (wobei die Ausnahmen nach § 13 Abs. 2, 2b und 2c AMG nicht für die Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG gelten)
- b) für die Sonderfälle (Blutzubereitungen; Gewebezubereitungen; Sera; Impfstoffe; Allergene; Testsera (soweit Arzneimittel); Testantigene (soweit Arzneimittel); Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP); xenogene Arzneimittel; radioaktive Arzneimittel erforderlich):
 - Herstellungserlaubnis (soweit nicht die Ausnahmen des § 13 Abs. 2a Satz 2 AMG für Sera, Arzneimittel zur klinischen Prüfung und Testallergene zutreffen)
 - und/oder
 - Einfuhrerlaubnis

VAW 15110106	Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG	Seite 7 von 23
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- c) für Wirkstoffe menschlicher Herkunft, tierischer Herkunft oder mikrobieller Herkunft oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden (MTMG) erforderlich:
 - Herstellungserlaubnis (außer im Fall des § 13 Abs. 2 Nr. 6 AMG)
und/oder
 - Einfuhrerlaubnis (sofern nicht zur Herstellung von Arzneimitteln nach einer im Homöopathischen Arzneibuch beschriebenen Verfahrenstechnik bestimmt)
- d) für andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft erforderlich:
 - Herstellungserlaubnis
und/oder
 - Einfuhrerlaubnis
- e) für Prüfungen von Arzneimitteln erforderlich, auf deren Grundlage die Freigabe eines Fertigarzneimittels für das Inverkehrbringen erklärt wird (außer im Fall des § 14 Abs. 4 Nr. 3 oder Nr. 4 AMG; siehe Kap. 3.3.3):
 - Herstellungserlaubnis (für hergestellte Fertigarzneimittel, die auf Basis der Prüfung von der sachkundigen Person eines Herstellers freigegeben werden)
und/oder
 - Einfuhrerlaubnis (für eingeführte Fertigarzneimittel, die auf Basis der Prüfung von der sachkundigen Person eines Einführers freigegeben werden)


Für Besonderheiten bei Blutzubereitungen sowie bei Geweben und Zellen siehe Kap. 3.3.4

Ergibt die Prüfung, dass für eine beantragte Tätigkeit keine Erlaubnis erforderlich ist, so ist der Antragsteller darauf hinzuweisen. Wird der Antrag daraufhin nicht zurückgenommen, so ist er in geeigneter Form und unter Beachtung des allgemeinen Verwaltungsverfahrenrechts zurückzuweisen.

3.3 Prüfung von Unterlagen

Mit dem Antrag hat der Antragsteller die im Folgenden näher erläuterten Nachweise zu den vorgesehenen verantwortlichen natürlichen und ggf. juristischen Personen (siehe Kap. 3.3.1), zu den vorgesehenen Betriebsstätten (siehe Kap. 3.3.2) sowie ggf. beauftragten Betrieben (siehe Kap. 3.3.3) und auch zu den vorgesehenen Tätigkeiten und Produkten vorzulegen.

Die vorgelegten Unterlagen werden auf Vollständigkeit geprüft. Die Angaben sind auf Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen sowie auf Plausibilität hin zu überprüfen. Fehlende Dokumente und/oder unvollständige Nachweise sind nachzufordern. Für die Prüfung kann die in Anlage II zu dieser Verfahrensanweisung aufgeführte Checkliste genutzt werden. Je nach vorliegendem Einzelfall und seiner Komplexität sollte die Checkliste sachgerecht und angemessen interpretiert werden. Insbesondere der Umfang der dort unter E) benötigten Unterlagen und vorgenommenen Prüfungen kann stark variieren. Weiterhin ist es möglich, die Beurteilung von Herstellung und Prüfung gänzlich im Rahmen der Abnahmebesichtigung (siehe Kap. 3.4) vorzunehmen.

VAW 15110106	Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG	Seite 8 von 23
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Das Verfahren zur Abhilfe von Mängeln ist in § 14 Abs. 5 AMG geregelt. Der Antragsteller erhält dazu eine Mängelaufstellung mit angemessener Fristsetzung für die Beseitigung der Mängel. Durch diese Mitteilung werden die Fristen für die Erlaubniserteilung bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der gesetzten Frist gemäß § 17 Abs. 3 Satz 1 AMG gehemmt (siehe Kap. 3.6).

3.3.1 Verantwortliche Personen

Die Prüfung der erforderlichen Sachkenntnis der sachkundigen Person richtet sich bei Arzneimitteln, die nicht zur klinischen Prüfung bestimmt sind, nach § 14 Abs.1 Nr. 1, Nr. 3 und Nr. 4 i. V. m. § 15 AMG und ist in der VAW 151105 konkretisiert. Nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 AMG muss mindestens eine sachkundige Person vorhanden sein. Die Benennung mehrerer sachkundiger Personen ist unter eindeutiger Abgrenzung der Verantwortungsbereiche möglich. Diese Vereinbarung zur Abgrenzung der Verantwortungsbereiche muss in schriftlicher oder in elektronischer Form vorliegen.

Die Verantwortungsbereiche der sachkundigen Person/en ergeben sich aus § 19 AMG i. V. m. § 16 Abs. 1-5 AMWHV unter besonderer Maßgabe des Anhang 16 zum EU-GMP-Leitfaden. Vom Antragsteller sind gemäß § 16 Abs. 7 AMWHV die jeder sachkundigen Person gegenüber eingeräumten Befugnisse durch Vorlage einer Stellenbeschreibung oder eines vergleichbaren Dokumentes im Erlaubnisverfahren oder im Rahmen der Abnahmeinspektion nachzuweisen, aus welcher/welchem die einzelnen Verantwortungsbereiche der sachkundigen Personen hervorgehen.

Des Weiteren ist eine schriftliche Erklärung von jeder sachkundigen Person vorzulegen, dass sie die ihr obliegenden Verpflichtungen nach § 14 Abs. 1 Nr. 4 AMG ständig erfüllen kann. Im Fall einer nicht hauptberuflichen Tätigkeit beim Antragsteller kann hierzu auch eine schriftliche Aufstellung aller anderen gewerblichen und arzneimittelrechtlich relevanten Tätigkeiten von der sachkundigen Person/den sachkundigen Personen angefordert werden.


Bei Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung am Menschen bestimmt sind, richtet sich die erforderliche Sachkenntnis gem. § 13 Abs. 5 AMG nach der Clinical Trial Regulation, die wiederum auf die RiLi 2001/83 verweist. Insofern ist der Wortlaut der Richtlinie verbindlich.

3.3.1.1 Weitere verantwortliche Personen

Hinweis: Nach § 12 Abs. 1 AMWHV muss der Erlaubnisinhaber die Leitung der Herstellung (LdH) und die Leitung der Qualitätskontrolle (LQK) festlegen (es besteht aber i. S. d. § 20 AMG keine Anzeigepflicht). Die Funktionen von LdH und LQK müssen nach § 12 Abs. 1 Satz 5 AMWHV voneinander unabhängig sein. Die sachkundige Person kann im Fall von Personalunion zusätzlich entweder die Funktion als LdH oder die Funktion als LQK wahrnehmen.

Im Fall des § 14 Abs. 1 Nr. 5 AMG hat der Antragsteller Nachweise vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass die verantwortliche Ärztin/der verantwortliche Arzt die erforderliche Sachkenntnis für die Vorbehandlung von Spenderinnen/Spendern für die Separation von Blutzustandzellen oder anderen Blutbestandteilen besitzt.

Im Fall des § 14 Abs. 1 Nr. 5a AMG hat der Antragsteller Nachweise vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass die Spendeinrichtung – oder ihr Träger – gemäß § 4 Satz 1 Nr. 2 TFG

VAW 15110106	Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG	Seite 9 von 23
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

eine leitende ärztliche Person bestellt hat und dass diese die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt oder dass gemäß § 4 Satz 1 Nr. 3 TFG im Fall der Durchführung der Spendeentnahme eine ärztliche Person vorhanden ist.

3.3.1.2 Prüfung der Zuverlässigkeit

Der Nachweis über die Zuverlässigkeit der nach dem AMG verantwortlichen Person(en) sowie des Antragstellers (§ 14 Abs. 1 Nr. 3 AMG) erfolgt durch Vorlage eines aktuellen Führungszeugnisses nach § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG) zur Vorlage bei der Behörde (bei Antragstellung maximal drei Monate alt).

Für den Antragsteller oder auch für die Vertretungsberechtigten des Antragstellers kann ggf. eine Abfrage beim Gewerbezentralregister nach § 150 Gewerbeordnung erfolgen.


Zusätzlich sind alle übrigen Tatsachen, die der Behörde in Bezug auf die Zuverlässigkeit der benannten Person bekannt sind, zu berücksichtigen und zu bewerten. Ergeben sich Hinweise auf von der benannten Person verübte Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten, so ist nicht automatisch von Unzuverlässigkeit auszugehen. Diese liegt vielmehr insbesondere dann vor, wenn das pflichtwidrige Verhalten einen besonderen Bezug zum Arzneimittel-, Apotheken- oder Heilmittelwerberecht aufweist oder aber allgemein auf fehlende Zuverlässigkeit der betreffenden Person schließen lässt (Einzelfallentscheidung).

3.3.2 Betriebsstätte(n), Gebäude, Räume

Der Antragsteller muss für jede Betriebsstätte aussagekräftige Grundrisspläne und ggf. Lagepläne vorlegen, aus denen insbesondere Anordnung und Zweckbestimmung der Gebäude und Räume hervorgehen.

Die Eignung ist durch Prüfung der Unterlagen sowie durch eine Abnahmebesichtigung (siehe Kap. 3.4) festzustellen.

Eine regelkonforme Herstellung und/oder Prüfung nach Stand von Wissenschaft und Technik (§ 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG) wird/werden insbesondere bei Beachtung der AMWHV sowie des/der jeweils einschlägigen Teile/s des EU-GMP-Leitfadens (einschließlich seiner Anhänge) vermutet. Bei zugelassenen, registrierten oder genehmigten Arzneimitteln sind zusätzlich die Anforderungen an die Herstellung und Prüfung aus der erteilten Zulassung, Registrierung oder Genehmigung zu berücksichtigen. Bei Prüfpräparaten sind die Anforderungen aus den Genehmigungsunterlagen und/oder den eingereichten Unterlagen für die klinische Prüfung zu berücksichtigen. Für Blutzubereitungen sind die Abschnitte 2, 4 und 5 des TFG einschließlich der einschlägigen Richtlinien der Bundesärztekammer und der „Leitfaden der Guten Praxis für Standards und Spezifikationen zur Implementierung eines Qualitätssystems in Blutspendeeinrichtungen“ sowie die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (RiLiBÄK Hämotherapie) als für die Auslegung des Begriffs „Stand von Wissenschaft und Technik“ zu berücksichtigen. Die Feststellung durch die Behörde erfolgt durch Prüfung der Unterlagen und die Abnahmebesichtigung. Ergibt die Prüfung der Unterlagen bereits, dass der Stand von Wissenschaft und Technik nicht eingehalten wird und wird dem nicht durch den Antragsteller abgeholfen, so kann auf eine Abnahmebesichtigung verzichtet werden.

VAW 15110106	Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG	Seite 10 von 23
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		


3.3.3 Beauftragte Betriebe oder Einrichtungen

Nach § 16 AMG sind die nach § 14 Abs. 4 Nr. 1 bis Nr. 4 AMG beauftragten Betriebe oder Einrichtungen in die Erlaubnis des Auftraggebers (Antragstellers) aufzunehmen und entsprechend in Anlage 3 oder 4 der Erlaubnis (Format nach PharmNet.Bund, Behördenanwendung Register) des Auftraggebers (Antragstellers) aufzuführen. Im Fall der Prüfung von Arzneimitteln oder erlaubnispflichtigen Wirkstoffen ist nach § 16 AMG die Art der Prüfung aufzuführen.

Beauftragte Betriebe oder Einrichtungen innerhalb des EU/EWR werden in die Erlaubnis aufgenommen (siehe Kap. 3.3.3.2). Beauftragte Betriebe oder Einrichtungen außerhalb des EU/EWR werden hingegen nicht in die Erlaubnis aufgenommen, dürfen jedoch im Einzelfall z. B. bei der analytischen Untersuchung von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung vom Erlaubnisinhaber genutzt werden. Um solche Betriebe bzw. Einrichtungen – ggf. auch unabhängig von der örtlichen Zuständigkeit – in geeigneter Weise in der Erlaubnis zu erfassen, bietet es sich in diesen Fällen an, Mitteilungen des Antragstellers über die Nutzung von beauftragten Betrieben oder Einrichtungen im Anschreiben zur Übersendung der Erlaubnisurkunde (siehe Kap. 3.5.1) oder in einem separaten Schreiben zu bestätigen.

Führen Betriebe oder Einrichtungen entsprechende Tätigkeiten auf Grundlage einer eigenen Herstellungserlaubnis und entsprechender vertraglicher Vereinbarung und unter Verantwortung der eigenen sachkundigen Person durch, sind sie nicht in die Anlage 3 oder 4 der Erlaubnis des Auftraggebers aufzunehmen.

- a) § 14 Abs. 4 Nr. 1 AMG (Herstellung von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung)
 - Aufnahme der beauftragten Apotheke – welche hierfür über keine eigene Erlaubnis verfügt und dieser auch nicht bedarf – in Anlage 3
- b) § 14 Abs. 4 Nr. 2 AMG (Änderung Verfalldatum bei Arzneimitteln zur klinischen Prüfung)
 - Aufnahme der Prüfstelle – welche hierfür über keine eigene Erlaubnis verfügt und dieser auch nicht bedarf – in Anlage 3
- c) § 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG (Prüfung von Humanarzneimitteln)
 - Aufnahme des externen Prüfbetriebes – welche hierfür über keine eigene Erlaubnis verfügt und dieser auch nicht bedarf – in Anlage 4
 - Aufnahme des externen Prüfbetriebes – welcher eine eigene Herstellerlaubnis besitzt, aber nicht auf Grund dieser tätig wird (d. h. das Arzneimittel lediglich prüft, es aber nicht selbst herstellt) – in Anlage 4; Eine Aufnahme als beauftragter Betrieb erfolgt hingegen nicht, sofern dieser Betrieb eine eigene Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 Satz 3 hat und auf Grund dieser für den Auftraggeber verantwortlich tätig wird (Ausstellung eines Teilzertifikates gemäß Anlage I zu Anhang 16 zum EU-GMP-Leitfaden durch die sachkundige Person des Erlaubnisinhabers des prüfenden Betriebes).
- d) § 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG (Gewinnung oder Prüfung von Stoffen menschlicher Herkunft, mit Ausnahme von Gewebe)
 - Aufnahme der Einrichtung (für die Prüfung) – welche hierfür über keine eigene Erlaubnis verfügt und dieser auch nicht bedarf – in Anlage 4
 - Aufnahme der Einrichtung (für die Prüfung) – welche eine eigene Herstellerlaubnis besitzt, aber nicht auf Grund dieser tätig wird (d. h. lediglich die Prüfung durchführt)

VAW 15110106	Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG	Seite 11 von 23
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

oder Prüfungen an Produkten durchführt, die nicht von der Einrichtung gewonnen wurden) – in Anlage 4

- Aufnahme der Einrichtung (für die Gewinnung) – welche hierfür über keine eigene Erlaubnis verfügt und dieser auch nicht bedarf – in Anlage 3; Eine Aufnahme dieser Einrichtung erfolgt hingegen dann nicht, sofern diese Einrichtung eine eigene Erlaubnis zur Gewinnung von Stoffen menschlicher Herkunft hat und auf Grund dieser für den Auftraggeber tätig wird (d. h. für dasselbe Produkt sowohl die Gewinnung als auch die Prüfung durchführt).

3.3.3.1 Beauftragter Betrieb innerhalb des Zuständigkeitsbereiches

Liegt der beauftragte Betrieb innerhalb des örtlichen Zuständigkeitsbereiches der für die Entscheidung über die Erlaubnis zuständigen Behörde, so erfolgt die Überprüfung der GMP-Konformität durch eine Inspektion (siehe Kap. 3.4). Auf die Ergebnisse einer vorangegangenen, bei dieser Betriebsstätte durchgeführten Inspektion kann unter Maßgabe der VAW 071101 zurückgegriffen werden, sofern der im Antrag bezeichnete Herstellungs- oder Prüfumfang durch die Inspektion abgedeckt wurde.

3.3.3.2 Beauftragter Betrieb außerhalb des Zuständigkeitsbereiches


a) Betriebsstätte im Geltungsbereich des AMG

Liegt die Betriebsstätte außerhalb des Zuständigkeitsbereiches der für die Entscheidung über die Erlaubnis zuständigen Behörde – jedoch im Geltungsbereich des AMG – ist die Übereinstimmung mit GMP der Datenbank PharmNet.Bund (Behördenanwendung Register) oder der Datenbank EudraGMDP der Europäischen Union zu entnehmen. Sofern die Information nicht diesen Datenbanken zu entnehmen ist, erfolgt gemäß den verfahrensrechtlichen Vorschriften über die Amtshilfe (§§ 4-8 VwVfG) die Anfrage bei der für den beauftragten Betrieb zuständigen Behörde, mit der Bitte um Feststellung, ob geeignete Räume und Einrichtungen für die dort beabsichtigte Herstellung und/oder Prüfung nach § 14 Abs. 4 AMG zur Verfügung stehen und die Herstellung oder Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt.

b) Betriebsstätte außerhalb des Geltungsbereiches des AMG aber innerhalb der EU/des EWR

Liegt die Betriebsstätte außerhalb des Geltungsbereiches des AMG – jedoch im EWR – ist die Übereinstimmung mit GMP der Datenbank EudraGMDP zu entnehmen. Sofern die Information nicht in der Datenbank zur Verfügung steht, lässt die für die Erlaubnis zuständige Behörde über die ZLG bei der zuständigen Behörde des EWR-Mitgliedstaates nachfragen, ob der für die Beauftragung vorgesehene Betrieb über geeignete Räume und Einrichtungen für die vorgesehene Arzneimittelprüfung und/oder Herstellung nach § 14 Abs. 4 AMG verfügt und die Herstellung und/oder Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt. Im Falle der notwendigen Anfrage bei der zuständigen Behörde des EWR wird eine positive Mitteilung der zuständigen Behörde akzeptiert, sofern der im Antrag bezeichnete Herstellungs- oder Prüfumfang durch die Inspektion abgedeckt wurde.

c) Betriebsstätte außerhalb des Geltungsbereiches des AMG und außerhalb der EU/des EWR mit einschlägigen Abkommen der gegenseitigen Anerkennung

VAW 15110106	Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG	Seite 12 von 23
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Liegt die Betriebsstätte außerhalb des Geltungsbereiches des AMG und außerhalb der EU/des EWR und liegt ein einschlägiges Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung mit dem Staat vor, so ist die Übereinstimmung mit GMP der Datenbank EudraGMDP zu entnehmen. Sofern die Information nicht in der Datenbank zur Verfügung steht, lässt die für die Erlaubnis zuständige Behörde über die ZLG bzw. das BMG bei der zuständigen Behörde des betreffenden Staates nachfragen (siehe hierzu auch die VAW 161111). Hierbei ist insbesondere der Geltungsbereich des betreffenden Abkommens zu beachten (siehe auch Kap. 3.3.3).

Zur Überprüfung der eindeutigen Abgrenzung der Pflichten zwischen Antragsteller und dessen Auftragnehmer kann vom Antragsteller die Vorlage des jeweiligen GMP-Vertrages (sogenannter Verantwortungsabgrenzungsvertrag, VAV) verlangt werden. Aus diesem Vertrag muss auch hervorgehen, wie die sachkundige Person des Auftraggebers der ihr obliegenden Verantwortung gemäß § 19 AMG nachkommt. Der Vertrag muss im Übrigen den Anforderungen des § 9 AMWHV i. V. m. Kapitel 1 und 7 sowie Anhang 16 zum EU-GMP-Leitfaden genügen.

Ferner kann der Antragsteller aufgefordert werden nachzuweisen, dass dieser den nach § 14 Abs. 4 AMG beauftragten Betrieb als Auftragnehmer qualifiziert hat (z. B. Audit).

3.3.3.3 Weitere arzneimittelrechtliche Voraussetzungen bei der Einfuhr

Die Anforderungen des § 17 AMWHV müssen erfüllt sein.

Der Antragsteller (Einführer) muss gemäß § 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG gewährleisten, dass Herstellung und/oder Prüfung der Arzneimittel zulassungs- und spezifikationskonform vorgenommen werden. Sofern er im Auftrag eines Anderen, auch des Inhabers der Zulassung, handelt, ist ein schriftlicher Vertrag zwischen Auftraggeber und Empfänger der Arzneimittel (Einführer) erforderlich.

Dieser Verantwortungsabgrenzungsvertrag gemäß § 9 AMWHV sollte einen Passus zur entsprechenden Vollmacht zugunsten des Einführers beinhalten.


Bei der Einfuhr von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung aus Drittländern (mit Ausnahme von Hilfspräparaten) sind die Vorgaben des Art. 17 Abs. 3 der delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission zu beachten (Beurteilung der Notwendigkeit einer vorherigen Inspektion im Drittland-Betrieb auf Basis einer Risikobewertung).

3.3.3.4 Erläuterungen zur Einfuhr nach § 72 Abs. 4 AMG

Bei einer Einfuhr nach § 72 Abs. 4 AMG (hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus Nabelschnurblut für die gerichtete Anwendung) ist der Einführer nicht der Anwender des Arzneimittels, sondern ist „einführende Einrichtung gemäß § 72b Abs. 1 Satz 1 AMG“ und muss dieses durch entsprechende Unterlagen (§ 72 Abs. 5 AMG) nachweisen.

3.3.4 Sonderfälle bei beauftragten Betrieben oder ausgelagerten Tätigkeiten

Bei Betrieben, deren Tätigkeiten ggf. nicht unter die Grundsätze zu beauftragten Betrieben und Einrichtungen i. S. d. § 14 Abs. 4 AMG fallen, ist es erforderlich, Informationen über deren Tätigkeiten für einen Erlaubnisinhaber aktenkundig, nachvollziehbar und transparent

VAW 15110106	Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG	Seite 13 von 23
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

zu handhaben. Dazu können beispielsweise Merkblätter dienen, um die dafür erforderlichen Informationen von einem Antragsteller zu erhalten (siehe Anlage II, Checkliste, Abschnitt B zur Betriebsstätte). Damit solche Betriebe und/oder Einrichtungen – ggf. unabhängig von der örtlichen Zuständigkeit – in geeigneter Weise von der Erlaubnis des Antragstellers erfasst sind, werden diese Mitteilungen des Antragstellers über ausgelagerte Aktivitäten im Anschreiben zur Übersendung der Erlaubnisurkunde (siehe Kap. 3.5.1) oder in einem separaten Schreiben bestätigt, auch unabhängig davon, ob der beauftragte Betrieb/die beauftragte Einrichtung über eine eigene Erlaubnis verfügt oder dieser nicht bedarf.

Die Angabe bezüglich der Lagerung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen für die Herstellung von Arzneimitteln einschließlich bedruckter Packmittel kann – sofern erforderlich – unter „Erklärungen/klarstellende Anmerkungen“ der Erlaubnis erfolgen.


Auch Lager zur Aufbewahrung von Dokumenten nach § 20 AMWHV mit Bezug auf Herstellung, Einfuhr und/oder Prüfung von Arzneimitteln können – sofern erforderlich – unter „Erklärungen/klarstellende Anmerkungen“ der Erlaubnis oder alternativ in einem separaten Schreiben aufgeführt werden. Damit wird dokumentiert, dass die „Aufbewahrung in [...] von der Erlaubnis nach § 13 oder § 72 AMG oder § 72c Abs. 4 AMG erfassten Räumen“ erfolgt.

Nach § 13 Abs. 3 i. V. m. Abs. 1 AMG umfasst eine für das Umfüllen von verflüssigten medizinischen Gasen in das Lieferbehältnis eines Tankfahrzeuges erteilte Erlaubnis auch das Umfüllen der verflüssigten medizinischen Gase in unveränderter Form aus dem Lieferbehältnis eines Tankfahrzeuges in Behältnisse, die bei einem Krankenhaus oder anderen Verbrauchern aufgestellt sind. Von der Erlaubnis nach § 13 Abs. 3 i. V. m. Abs. 1 AMG sind sowohl der Vorratstank des Antragstellers als auch die jeweiligen Kundentanks – welche vom Tankfahrzeug befüllt/beliefert werden – erfasst. Erfolgt die Umfüllung aus dem Vorratstank in das Lieferbehältnis eines Tankfahrzeuges im Auftrag des Antragstellers durch einen anderen Erlaubnisinhaber, müssen die Anforderungen des § 9 (Tätigkeiten im Auftrag) sowie § 11 AMWHV (Lieferantenqualifizierung) erfüllt sein und den Vorgaben des Kapitels 7 des EU-GMP-Leitfadens (Ausgelagerte Aktivitäten) entsprechen, insbesondere in Bezug auf die Anerkennung der QS-Systeme, zur Schulung des durchführenden Personals und zu den vertraglichen Regelungen zwischen allen Beteiligten.

Blutspendemobile (Mobile Blutspendeteams) sowie Betriebsstätten für die Entnahme im Rahmen von Außenterminen sind als Herstellungsstätten anzusehen und damit Bestandteil der Herstellungserlaubnis. Die temporär genutzten Lokalitäten zur Gewinnung von Blutspenden außerhalb der Blutspendezentralen können unter Benutzung einer allgemeinen Formulierung in der Erlaubnis aufgeführt werden. Daneben ist gemäß § 64 Abs. 4 Nr. 3 AMG darauf hinzuwirken, dass alle auswärtigen Spendetermine im Voraus angezeigt werden.

Werden Blutspenden in Räumlichkeiten entnommen, die nicht zum Verarbeitungsbetrieb des Herstellers gehören (z. B. in Krankenhäusern), ist – vorzugsweise anhand der entsprechenden Verträge – abzuklären, ob der Hersteller die Entnahmestelle betreibt oder ob der Betreiber der Entnahmeeinrichtung eine andere persönliche oder juristische Person ist. Im ersten Fall ist die Entnahmeeinrichtung als Betriebsstätte mit den genannten Angaben in die Erlaubnis des Herstellers aufzunehmen. Im zweiten Fall ist die Entnahmeeinrichtung entweder als beauftragte Betriebsstätte im Sinne des § 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG in der Erlaubnis des verarbeitenden Herstellers aufzuführen oder die Betreiberin/der Betreiber der Entnahmeeinrichtung benötigt für diese eine eigene Herstellungserlaubnis (siehe Kap. 3.3.3).

Die Aufnahme von Blutzubereitungen sowie von Gewebe und Zellen (sofern sie mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und somit unter die Erlaubnispflicht fallen) in

VAW 15110106	Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG	Seite 14 von 23
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

die Erlaubnis erfolgt gemäß der in PharmNet.Bund (Behördenanwendung Register) gegebenen Differenzierung (siehe Kap. 3.5).

3.4 Abnahmebesichtigung

Eine Erlaubnis nach § 13 und/oder 72 AMG wird von der zuständigen Behörde erst erteilt, wenn sie sich durch eine Besichtigung davon überzeugt hat, dass die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung vorliegen (§ 64 Abs. 3a Satz 2 AMG). Die Abnahmebesichtigung erfolgt nach dem in der VAW 071102 beschriebenen Verfahren.

Zu den Besonderheiten bei der Beantragung einer Erlaubnis für die Einfuhr von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung (mit Ausnahme von Hilfspräparaten) siehe Kap. 3.3.3.3.

3.5 Erteilung der Erlaubnis

Die Erlaubnis gemäß § 13 Abs. 1 oder Abs. 5 und/oder § 72 Abs. 1 oder Abs. 2a AMG ist zu erteilen, sofern – nach pflichtgemäßer Prüfung der Nachweise – keiner der in § 14 AMG genannten Versagungsgründe vorliegt.

3.5.1 Format und Inhalte der Erlaubnis


Für die Erlaubnis ist das in der CoUP vorgegebene Format zu verwenden, welches in PharmNet.Bund (Behördenanwendung Register) zugrunde gelegt ist. Nach § 16 AMG wird die Erlaubnis dem Antragsteller erteilt für eine bestimmte (eigene) Betriebsstätte (Deckblatt der Erlaubnis) mit Ausführungen über:

- bestimmte Darreichungsformen (Anlage 1 und/oder Anlage 2)
- bestimmte Betriebsstätte(n) des beauftragten Betriebes (Anlage 3 und/oder Anlage 4)
- bestimmte Prüfarten (Anlage 1 und/oder Anlage 2 und/oder sofern zutreffend Anlage 4)
- bestimmte Arzneimittel (Anlage 8)

Die Anlagen 1 und/oder 2 (mit ihren Teilen Herstellung und/oder Einfuhr) sowie die Anlage 4 sind – sofern zutreffend – verpflichtend.

Hinweis: Anders als bei den Anlagen 1 und 2 werden die Informationen aus den Anlagen 3 bis 8 nicht via EudraGMDP ausgetauscht. Nähere Hinweise und Erläuterungen zum Erstellen der Erlaubnis sind dem Formular 151101_F01 zu entnehmen.

Die Zulässigkeit/Unzulässigkeit von Nebenbestimmungen ist im § 36 VwVfG geregelt. Da es sich bei der Erteilung der Herstellungserlaubnis um eine gebundene Entscheidung handelt, gilt allein § 36 Abs. 1 VwVfG, d. h. der Verwaltungsakt darf mit einer Nebenbestimmung nur verbunden werden, wenn sie durch Rechtsvorschrift zugelassen ist (hier nicht der Fall) oder wenn sie sicherstellen soll, dass die gesetzlichen Voraussetzungen des Verwaltungsakts erfüllt werden. Durch letzteres soll der Behörde ermöglicht werden, in sachlich besonders gerechtfertigten Fällen ausnahmsweise abschließende Sachentscheidungen auch zu einem Zeitpunkt zu treffen, in dem noch nicht alle gesetzlichen Voraussetzungen dafür erfüllt oder nachgewiesen sind, es sollen also Umstände beseitigt werden, die dem Erlass des Verwaltungsakts entgegenstehen. Dieses Vorgehen setzt voraus, dass die er-

VAW 15110106	Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG	Seite 15 von 23
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

forderlichen Feststellungen nicht innerhalb angemessener Zeit getroffen oder die erforderlichen tatsächlichen Voraussetzungen nicht bereits vor Erlass des Verwaltungsakts geschaffen werden können (z. B. das Nachbringen fehlender Unterlagen). Der Erlass der Nebenbestimmung steht im Ermessen der Behörde.

Die ausstellende Behörde gibt die erforderlichen Daten in die beim BfArM eingerichtete Datenbank nach § 67a AMG ein (siehe www.pharmnet.bund.de). Die Nummer der Erlaubnis wird in PharmNet.Bund (Behördenanwendung Register) dabei wie folgt generiert: DE_<Landeskürzel>_<Behörden-Nr.>_<> <MIA> _<Jahr>_<Ifd. Nr.>. Das zu vergebende Aktenzeichen ergibt sich aus Landesvorgaben.

Die Erlaubnis wird gesiegelt. Der Erlaubnisurkunde kann eine nicht unterschriebene und nicht gesiegelte englischsprachige Fassung beigefügt werden, deren Format und Text ebenfalls in PharmNet.Bund (Behördenanwendung Register) hinterlegt sind.


Die Erlaubnis wird im Regelfall im Rahmen eines Bescheides oder zusammen mit einem begleitenden Anschreiben mit der vollständigen Behördenbezeichnung, ergänzt um Anschrift und weitere Kontaktdaten, sowie ggf. mit Landeswappen oder Landeszeichen auf dem Kopfbogen der Behörde erteilt und muss wenigstens die folgenden Angaben enthalten:

- Bezeichnung des Erlaubnisadressaten mit Namen, Rechtsform sowie Ort des Sitzes gemäß den Eintragungen im Handelsregister
- Bezeichnung der Betriebsstätte(n) mit Angaben zu deren Namen, Straße und Ort; ggf. ergänzt durch – sofern erforderlich – Bezeichnung der Gebäude in der Betriebsstätte

Im einfachsten Fall handelt es sich um eine einzige Betriebsstätte, die zugleich auch Sitz des Erlaubnisinhabers ist (Anschrift gemäß Handelsregister). Die Tätigkeiten an dieser Betriebsstätte werden in den Anlagen 1, 2, 4, ggf. 8 der Erlaubnis beschrieben.

Im Fall von mehreren Betriebsstätten sind folgende Grundsätze zu beachten:

- Eine Erlaubnis mit mehreren Betriebsstätten: Für jede der einzelnen Betriebsstätten sind separate Anlagen 1, 2, 4, ggf. 8 gemäß den dort erfolgenden Tätigkeiten auszustellen.
- Eine Erlaubnis pro Betriebsstätte: Für jede dieser Betriebsstätten wird eine eigene, separate Erlaubnis mit den erforderlichen Anlagen 1, 2, 4, ggf. 8 gemäß den dort erfolgenden Tätigkeiten ausgestellt.
- Angaben zu den gestatteten Tätigkeiten; Dabei sind die Vorgaben des Datenbankprogrammes zu unzulässigen Kombinationen zu beachten. Jede erlaubte Tätigkeit ist im für das Verständnis erforderlichen Detailgrad aufzuführen. Dies kann beispielsweise in der Rubrik „Erklärungen/klarstellende Anmerkungen“ bezüglich der erlaubten Tätigkeiten erfolgen.
- Die Bezeichnung der Arzneimittel, auf die sich die Erlaubnis erstreckt, erfolgt durch die Angabe der Darreichungsformen in Anlage 1 und/oder Anlage 2 der Erlaubnis. Es ist jede erlaubte Tätigkeit gesondert anzuführen und ggf. durch zusätzliche Hinweise unter „Erklärungen/klarstellende Anmerkungen“ zu ergänzen. Eine Auflistung der einzelnen Arzneimittel, z. B. nach Handelsnamen, kann optional in Anlage 8 zur Erlaubnis erfolgen.

VAW 15110106	Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG	Seite 16 von 23
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Bezeichnung der Wirkstoffe oder anderer Stoffe, die der Erlaubnispflicht unterliegen, in Anlage 1 und/oder Anlage 2 der Erlaubnis unter Ziffer 1.4; Eine Auflistung der einzelnen Wirkstoffe kann optional in Anlage 8 zur Erlaubnis erfolgen.
- Bezeichnung des gemäß § 14 Abs. 4 AMG beauftragten Betriebes (siehe Kap. 3.3.3) mit Name, Rechtsform und postalischer Anschrift. Dessen Herstellungs- und/oder Prüftätigkeiten werden in PharmNet.Bund (Behördenanwendung-Register) unter „Art der Beauftragung gemäß § 14 Abs. 4 AMG“ angegeben als „Betriebsstätte beauftragter Hersteller“ (Anlage 3 der Erlaubnis) oder als „Beauftragter Prüfbetrieb“ (Anlage 4 der Erlaubnis). Die „Angaben zur Art der Beauftragung“ werden im Freitextfeld unter Verwendung der vier möglichen Begrifflichkeiten aus den Punkten 1.6 und/oder 2.1 „Qualitätskontrolle“ in deutscher und in englischer Sprache eingefügt (z. B. Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte/microbiological: non-sterility).

3.5.2 Benehmen mit der zuständigen BOB gem. § 13 Abs. 4 AMG

Gemäß § 13 Abs. 4 AMG, auch in Verbindung mit § 72 Abs. 1 AMG und § 64 Abs. 2 AMG, wird bei besonderen Produktgruppen die zuständige Bundesoberbehörde über den Antrag des Antragstellers informiert und erforderlichenfalls der Termin für die Abnahmebesichtigung unter Teilnahme von Vertreterinnen/Vertretern der zuständigen BOB abgestimmt (VAW 161101). Die zuständige Behörde kann weitere Sachverständige beiziehen.


Bei Blutzubereitungen, Gewebezubereitungen, Sera, Impfstoffen, Allergenen, Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen Arzneimitteln, gentechnisch hergestellten Arzneimitteln sowie Wirkstoffen und anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, ergeht die Entscheidung über die Erlaubnis im Benehmen mit der zuständigen BOB. Dieses ist entsprechend aktenkundig zu machen.

Die zuständige BOB wird von der Landesbehörde bei Bedarf über die Ausstellung der Erlaubnis informiert und erhält eine Durchschrift der Erlaubnis nebst Anlagen, z. B. sofern der Inhalt nicht oder nicht vollständig in PharmNet.Bund (Behördenanwendung Register) einsehbar ist.

3.5.3 Teilgenehmigung/Teilablehnung

Sollten die Regelungen der Erlaubnis sachlich hinter dem Antrag zurückbleiben (d. h. es wird weniger genehmigt, als beantragt war), handelt es sich um eine Teilgenehmigung/Teilablehnung. Eine Teilablehnung ist verfahrensrechtlich nur zulässig, wenn der Antragsgegenstand teilbar ist (wenn also z. B. die Herstellung von sterilen Arzneimitteln wegen nicht gegebener Räumlichkeiten nicht genehmigungsfähig ist, die Herstellung von nicht-sterilen Arzneimitteln hingegen schon). Es sollte ggf. vorher mit dem Antragsteller geklärt werden, ob er an einer Teilerlaubnis Interesse hat oder den Antrag zurücknehmen möchte. Liegt keine Teilbarkeit vor, kann der Antrag, wenn er materiell nicht vollständig genehmigungsfähig erscheint, nur insgesamt abgelehnt werden (vgl. Kopp/Ramsauer, VwVfG, Kommentar, § 22 Rn. 38); siehe Kap. 3.6.1.

Die Teilablehnung ist entsprechend nach VwVfG zu begründen. Dem Antragsteller ist zuvor grundsätzlich gemäß § 28 VwVfG Gelegenheit zu geben, sich zu den für die Entscheidung über die Teilablehnung der Erlaubnis erheblichen Tatsachen zu äußern.

VAW 15110106	Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG	Seite 17 von 23
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.5.4 Verfahren bei Änderung einer bestehenden Erlaubnis

Das Verfahren zur Änderung einer bestehenden Erlaubnis inklusive dem Verfahren zur Mängelabhilfe verläuft entsprechend zu dem der Ersterteilung.

Es ist im Einzelfall zu entscheiden, ob hierbei für die Entscheidung die Prüfung der Antragsunterlagen ausreichend oder ob eine Abnahmebesichtigung erforderlich ist. Dies ist insbesondere bei wesentlichen Änderungen der Räume und Einrichtungen der in der Erlaubnis bestimmten Betriebsstätte der Fall, die eine erneute Bewertung gemäß § 14 Abs. 1 Nr. 6 und 6a AMG erforderlich machen, z. B. wenn ein Antrag auf Erweiterung der bestehenden Erlaubnis um weitere Tätigkeiten oder um andere Darreichungsformen gestellt wird.

Bei Änderungen der obligatorischen Teile und/oder Anlagen der Erlaubnis (vgl. § 16 AMG) ist eine neue Erlaubnis auszustellen.

Mit Änderung einer Erlaubnis wird eine demselben Antragsteller für dieselbe Betriebsstätte erteilte Erlaubnis gemäß § 43 Abs. 2 VwVfG unwirksam. In diesem Fall fordert die zuständige Behörde den Antragsteller gleichzeitig mit der Erlaubniserteilung auf, die Originalurkunde der ursprünglichen Erlaubnis gemäß § 52 VwVfG zurückzugeben. Die Unterlagen sind dem Antragsteller jedoch auf Wunsch als ungültig gekennzeichnet zur Verfügung zu stellen. Eine Kopie der als ungültig gekennzeichneten Erlaubnis verbleibt bei der Behörde.

Der Antragsteller darf im Falle der Erweiterung erst mit Zugang der erneuerten Erlaubnis mit der erweiterten Herstellung/der Einfuhr beginnen. Die Möglichkeit einer vorab mündlich erteilten Erlaubnis bleibt unberührt.


3.6 Versagung, Rücknahme, Widerruf oder Ruhensanordnung

3.6.1 Versagung der Erlaubnis

Liegen nach Überprüfung der Antragsunterlagen und/oder der Durchführung der Abnahmebesichtigung ein oder mehrere Versagungsgründe gemäß § 14 Abs. 1 AMG für die Erteilung der Erlaubnis vor, denen auch im Rahmen des Verfahrens zur Heilung von Mängeln durch den Antragsteller nicht abgeholfen wurde, so ist die Erlaubnis zu versagen. Die Versagung ist schriftlich mitzuteilen, zu begründen und mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen. Dem Antragsteller ist zuvor grundsätzlich gemäß § 28 VwVfG Gelegenheit zu geben, sich zu den für die Entscheidung über die Versagung der Erlaubnis erheblichen Tatsachen zu äußern.

3.6.2 Rücknahme der Erlaubnis

Die Erlaubnis ist nach § 18 Abs. 1 Satz 1 AMG zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach § 14 Abs. 1 AMG bei der Erteilung vorgelegen hat. Das bedeutet, dass die Erlaubnis zu Unrecht erteilt worden war, also gar nicht hätte erteilt werden dürfen. Der Behörde steht bei ihrer Entscheidung kein Ermessen zu („ist zurückzunehmen“; § 18 AMG als Spezialregelung zu § 48 VwVfG). Die Vorgaben des Landesverwaltungsrechts sind zu beachten. Dem Antragsteller ist zuvor grundsätzlich gemäß § 28 VwVfG Gelegenheit zu geben, sich zu den für die Entscheidung über die Rücknahme der Erlaubnis erheblichen Tatsachen zu äußern. Die Rücknahme der Erlaubnis hat deren Fortfall mit Wirkung vom Zeitpunkt ihrer Erteilung zur Folge. Infolgedessen ist die

VAW 15110106	Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG	Seite 18 von 23
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Herstellung der Arzneimittel im Falle der Rücknahme als von Anfang an unerlaubt zu werten (aus: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrechtkommentar, § 18 Nr. 3).

Bei Rücknahme einer Erlaubnis ist in PharmNet.Bund (Behördenanwendung Register) im Arbeitskorb unter „Verwaltung von Herstellungs-/Einfuhrerlaubnissen“ der Punkt „Statusänderung einer Erlaubnis“ auszuwählen. Dabei ist dann im Dropdown-Feld zu dem Punkt „neuer Erlaubnisstatus“ der jeweilige Status auszuwählen und im Freitextfeld „Grund der Statusänderung“ in deutscher und englischer Sprache die Rechtsgrundlage als Begründung aufzunehmen. Im Fall der Rücknahme wird der Status „aufgehoben“ ausgewählt. Nach Ablauf der Rechtsbehelfsfrist ist der Status auf „bestandskräftig aufgehoben“ zu ändern.

3.6.3 Widerruf der Erlaubnis/Ruhensanordnung

Die Erlaubnis ist nach § 18 Abs. 1 Satz 2, erster Halbsatz AMG zu widerrufen, wenn nachträglich einer der Versagungsgründe nach § 14 Abs. 1 AMG eingetreten ist. Das bedeutet, dass erst nach der zu Recht erfolgten Erteilung der Erlaubnis eine Tatsache eingetreten ist, die einen Versagungsgrund bildet, z. B. die sachkundige Person nach § 14 AMG übernimmt nach der Erteilung der Erlaubnis weitere Tätigkeiten, so dass die Annahme gerechtfertigt ist, sie werde die ihr obliegenden Pflichten nicht ständig erfüllen können². Dem Antragsteller ist zuvor grundsätzlich gemäß § 28 VwVfG Gelegenheit zu geben, sich zu den für die Entscheidung über den Widerruf der Erlaubnis erheblichen Tatsachen zu äußern.


Die Vorgaben des Landesverwaltungsrechts sind zu beachten. Der Widerruf bewirkt den Fortfall der Herstellungserlaubnis mit dem Zeitpunkt der Zustellung. Ab da darf die erlaubnisbedürftige Herstellung nicht mehr stattfinden.

Anstelle des Widerrufs kann nach § 18 Abs. 1 Satz 2, zweiter Halbsatz AMG auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden. Das bedeutet, dass der Erlaubnisinhaber die von der Herstellungserlaubnis erfassten Arzneimittel so lange nicht mehr herstellen darf, bis die Ruhensanordnung aufgehoben wurde. Dem Antragsteller ist zuvor grundsätzlich gemäß § 28 VwVfG Gelegenheit zu geben, sich zu den für die Entscheidung über die Ruhensanordnung der Erlaubnis erheblichen Tatsachen zu äußern.

Die Behörde hat nach pflichtgemäßem Ermessen zu entscheiden, welche dieser Maßnahmen verhältnismäßig ist. Wenn die Möglichkeit besteht, dass in angemessener Frist (die von der Behörde im Einzelfall festgelegt wird) der Grund für die Maßnahmen beseitigt werden kann, sollte nach dem Prinzip des geringstmöglichen Eingriffs das Ruhen gewählt werden. Dadurch ist jedoch ein späterer Widerruf nicht ausgeschlossen. Gelingt es dem Erlaubnisinhaber nicht, innerhalb der ihm eingeräumten Frist den Versagungsgrund auszuräumen und kommt eine Fristverlängerung nicht in Betracht, sollte die Herstellungserlaubnis dann doch noch widerrufen werden.

Bei Widerruf einer Erlaubnis ist in PharmNet.Bund (Behördenanwendung Register) im Arbeitskorb unter „Verwaltung von Herstellungs-/Einfuhrerlaubnissen“ der Punkt „Statusänderung einer Erlaubnis“ auszuwählen. Dabei ist dann im Dropdown-Feld zu dem Punkt „neuer Erlaubnisstatus“ der jeweilige Status auszuwählen und im Freitextfeld „Grund der Status-

² (aus: Kloesel/Cyran, a. a. O., § 18 Nr. 2)

VAW 15110106	Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG	Seite 19 von 23
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

änderung“ in deutscher und englischer Sprache die Rechtsgrundlage als Begründung aufzunehmen. Im Fall des Widerrufs wird der Status „aufgehoben“ ausgewählt. Nach Ablauf der Rechtsbehelfsfrist ist der Status auf „bestandskräftig aufgehoben“ zu ändern.

Das Ruhen einer Erlaubnis ist in PharmNet.Bund (Behördenanwendung Register) im Arbeitskorb unter „Verwaltung von Herstellungs-/Einfuhrerlaubnissen“ der Punkt „Statusänderung einer Erlaubnis“ auszuwählen. Dabei ist dann im Dropdown-Feld zu dem Punkt „neuer Erlaubnisstatus“ der jeweilige Status auszuwählen und im Freitextfeld „Grund der Statusänderung“ in deutscher und englischer Sprache die Rechtsgrundlage als Begründung aufzunehmen. Im Fall des Ruhens wird der Status „ruhend“ ausgewählt.

3.6.4 Rückforderung der Erlaubnisurkunde

Wurde die Erlaubnis zurückgenommen oder widerrufen oder hat sich auf andere Weise erledigt (z. B. durch Verzicht oder Rückgabe), ist das Original der Erlaubnisurkunde nach § 52 VwVfG zurückzufordern.

3.7 Fristen und Fristhemmung


Die Entscheidung über die erstmalige Erteilung der Erlaubnis ist innerhalb von drei Monaten zu treffen (§ 17 Abs. 1 AMG). Die Frist beginnt mit dem Tage des Eingangs des schriftlichen oder auf elektronischen Wege bei der zuständigen Behörde eingereichten Antrages.

Richtet sich der Antrag auf die Änderung einer bereits bestehenden Erlaubnis, so ist über die Änderung innerhalb einer Frist von einem Monat zu entscheiden (§ 17 Abs. 2 Satz 1 AMG). Sind die im Rahmen der Änderung erforderlichen Prüfungen so umfangreich (z. B. durch Vorbereitung und Durchführung einer erneuten Abnahmebesichtigung), dass eine Entscheidung innerhalb eines Monats nicht getroffen werden kann, so verlängert sich die Frist für die Entscheidung um zwei weitere Monate (§ 17 Abs. 2 Satz 2 AMG). Der Antragsteller ist hiervon vor Fristablauf unter Mitteilung der Gründe in Kenntnis zu setzen. Die Änderung der Erlaubnis ist in PharmNet.Bund (Behördenanwendung Register) einzugeben.

Wird dem Antragsteller Gelegenheit gegeben, Mängeln abzuhelpfen, werden die Fristen nach Maßgabe des § 17 Abs. 3 AMG gehemmt. Wird den Mängeln nicht innerhalb der gesetzten Frist abgeholfen, so ist die Erteilung der Erlaubnis zu versagen (siehe Kap. 3.6).

3.8 Abschriften/Mehrfertigungen

Soweit Erlaubnisinhaber der für die Ausstellung zuständigen Behörde darlegen, dass sie zur Vorlage bei Behörden in Drittstaaten nicht beglaubigte Kopien, sondern Mehrfertigungen des Originals benötigen, können beglaubigte Abschriften (§ 33 VwVfG) ausgestellt werden. Alternativ können auch nummerierte Mehrfertigungen ausgestellt werden, sofern dies nach Landesvorgaben zulässig ist. Soweit zutreffend, sollte in das Dokument der Hinweis aufgenommen werden, dass das Ausstellungs- und Ausfertigungsdatum unterschiedlich sein können.

VAW 15110106	Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG	Seite 20 von 23
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

4 Anlagen und Formulare

Anlagen: Anlage I „Ablaufbeschreibung zum Erlaubnisverfahren“

Anlage II „Checkliste für die Überprüfung der Antragsunterlagen“

Anlage I kann um behördenspezifische Abläufe ergänzt werden, um die vor Ort bestehenden Abläufe und Zuständigkeiten sowie begleitende Verwaltungstätigkeiten wie die Erstellung des Gebührenbescheids zu integrieren. Es können auch eigene Checklisten genutzt werden, soweit sie lokal autorisiert werden.

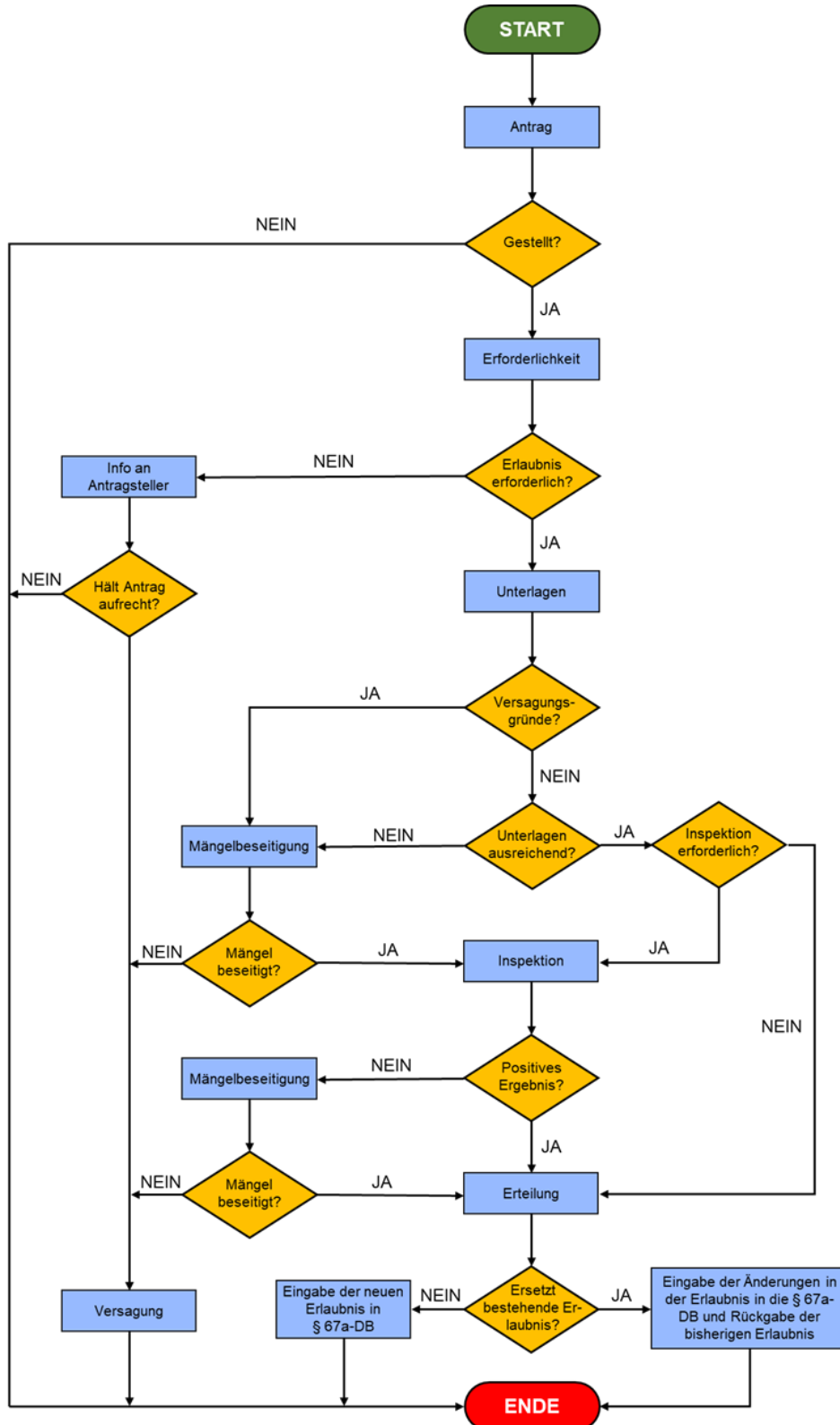
Anlage II zeigt das Beispiel einer Checkliste für die Überprüfung der Antragsunterlagen, in dem die wesentlichen Basisdokumente enthalten sind. Es kann und sollte, wo nötig, behördenspezifisch modifiziert und ergänzt werden.


Formulare: 151101_F01 „Hinweise zum Erstellen der Erlaubnis“

5 Änderungsgrund

- turnusgemäße Revision; dabei vollständige Überarbeitung und Anpassung an geänderte arzneimittelrechtliche Vorgaben sowie Kürzung unter Orientierung am Prozessablauf
- Verzicht auf das englischsprachige Formular 151101_F02 “Interpretation of the Union Format for Manufacturer/Importer Authorisation der Compilation of Union Procedures”.
- Gültigwerden der Clinical Trial Regulation (CTR) – Regulation (EU) No 536/2014 zum 31.01.2022
- Überführung der Tierarzneimittel in die VAW 151111

Anlage I: Ablaufbeschreibung zum Erlaubnisverfahren



VAW 15110106	Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG	Seite 22 von 23
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Anlage II: Checkliste für die Überprüfung der Antragsunterlagen

- Antrag auf Erlaubnis nach § 13 AMG und/oder
 § 72 AMG

A. Antragsteller


- Vollständiger Name mit Rechtsform
- Zustellfähige Anschrift der Antragstellerin bzw. des Antragstellers
- Handelsregisterauszug (nicht älter als drei Monate) bzw. Gewerberegisteranmeldung und/oder anderes geeignetes Dokument
- Führungszeugnisse gemäß § 30 Abs. 5 BZRG zur Vorlage bei der Behörde und ggf. Gewerbezentralregisterauszug nach § 150 Gewerbeordnung (nicht älter als drei Monate) der Vertretungsberechtigten des Antragstellers (z. B. Geschäftsführer der GmbH, Vorstandsmitglieder einer Aktiengesellschaft) und ggf. weitere Unterlage/n zum Nachweis der Zuverlässigkeit (§ 14 Abs. 1 Nr. 3)

B. Betriebsstätte

- Anschrift (ggf. Anschrift/en weiterer Betriebsstätten)
- Grundrisspläne der Gebäude/Räume, in denen Arzneimittel hergestellt, gelagert und geprüft werden bzw. Dokumente nach § 20 Abs. 1 AMWHV aufbewahrt werden einschließlich Funktionsbeschreibung der jeweiligen Räumlichkeiten
- ggf. Name und Anschrift aller beauftragten Betriebe (z. B. Auftragslabore, -hersteller)
 - Vertrag zwischen Antragsteller und beauftragtem Betrieb (§ 9 AMWHV)
 - ggf. Art und/oder Methode der jeweiligen Prüfungen bei den beauftragten Laboren nach Ziffer 1.6 der Anlage 1 bzw. Ziffer 2.1 der Anlage 2 der Erlaubnis.
- ggf. Anschrift und Grundrisspläne externer Lager des Antragstellers für Arzneimittel und für Ausgangsstoffe für die Herstellung von Arzneimitteln sowie Dokumentenlager (§ 20 Abs. 1 AMWHV)
- Nachweis der Verfügbarkeit der Räume und Einrichtungen, z. B. Mietvertrag oder Grundbucheintrag
- Angaben zur Ausstattung im Bereich Herstellung
- Angaben zur Ausstattung im Bereich Prüfung

C. Tätigkeit (für jede Betriebsstätte separat)

- Beschreibung der Art und des Umfangs der Herstellungs-/Einfuhr Tätigkeiten nach Anlage 1 und Anlage 2 der Erlaubnis
- Liste der Arzneimittel die hergestellt und/oder eingeführt werden
- Für Einfuhrerlaubnis zusätzlich: Name und Anschriften der Firmen im Drittland, aus denen die jeweiligen Arzneimittel eingeführt werden sollen. Bei Antrag auf Erlaubnis nach Absatz 4 Satz 2 AMG zusätzlich die Unterlagen nach § 72 Abs. 5 AMG.

VAW 15110106	Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG	Seite 23 von 23
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

D. Personal (siehe VAW 151105)

Sachkundige Person/en gemäß § 14 Abs. 1 Nr. 1 i. V. m. § 15 AMG

- Personalangaben einschließlich Kontaktdaten (Telefon, Fax, E-Mail)
- Führungszeugnis nach § 30 Abs. 5 BZRG zur Vorlage bei der Behörde (nicht älter als drei Monate) und ggf. weitere Unterlage/n zum Nachweis der Zuverlässigkeit (§ 14 Abs. 1 Nr. 3)
- Nachweis der gemäß § 15 AMG bzw. im Falle der Herstellung klinischer Prüfpräparate nach Art. 49 der EU-Richtlinie 2001/83 erforderlichen Sachkenntnis; der Arbeitsbereich ist den Absätzen 1 bis 4 des § 15 AMG entsprechend zuzuordnen.
- Angaben zu den der sachkundigen Person eingeräumten Befugnissen
- Angaben zu Aufgaben und zeitlicher Beanspruchung der sachkundigen Person (schriftliche Erklärung nach § 14 Abs. 1 Nr. 4 AMG)
 - Ist die Qualifikation gemäß VAW 151105 ausreichend? Ja Nein
 - Kann die sachkundige Person Ihre Aufgabe erfüllen? Ja Nein
- Vorlage einer schriftlichen Verantwortungsabgrenzungsregelung bei Benennung mehrerer sachkundiger Personen

In Sonderfällen notwendige zusätzliche Verantwortliche

- Verantwortliche ärztliche Person für die Vorbehandlung der spendenden Personen zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen (§ 14 Abs. 1, Nr.5 AMG)
 - Ist die erforderliche Sachkenntnis gegeben? Ja Nein
- Leitende ärztliche Person einer Blutspendeeinrichtung (§ 14 Abs. 1, Nr. 5a i. V. m. § 4 Satz 1 Nr. 2 TFG)
 - Ist die erforderliche Sachkunde gegeben? Ja Nein

E. Herstellung und Prüfung nach Stand von Wissenschaft und Technik

Üblicherweise werden folgende Punkte (soweit zutreffend) vor Durchführung der Abnahmebeurteilung (Vorbereitung und Durchführung siehe VAW 071102) geprüft:

- ggf. Reinheitszonenkonzept, ggf. Druckstufenkonzept
- Angaben zu den Abläufen im Bereich Herstellung
- Schemata des Ablaufs der Herstellung der Arzneimittel bzw. Wirkstoffe unter Angabe der Inprozesskontrollen
- Angaben zu den durchzuführenden Prüfungen
- Angaben zur Validierung der Herstellungsverfahren
- Angaben zur Validierung der Prüfmethode
- Ist nach den vorgelegten Unterlagen davon auszugehen, dass Herstellung und Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgen? Ja Nein