




<b>Verfahrensweisung 15110105</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG</b>	Seite 1 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Geltungsbereich</b>	Inspektorat ZLG	
<b>Schlüsselwörter</b>	Erlaubnis; Arzneimittel; Herstellung; Einfuhr	
<b>Querverweise</b>	071102; 151105; 151108	
<b>erstellt</b>	ZLG EFG 01	
<b>CoCP-Relevanz</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoCP (aktuelle Version) Quality Systems Framework for GMP Inspectorates Union Basic Format for Manufacturer's Authorisation Interpretation of the Union Format for Manufacturer / Im- porter Authorisation	
<b>fachlich geprüft</b>	Dr. Manfred Franck	10.09.2014
<b>formell geprüft</b>	Dr. Katrin Reder-Christ	06.02.2015
<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich  Dr. Michael Hiob Vorsitzender AG AATB	09.02.2015
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Jürgen Sommerhäuser Vorsitzender AG TAM	09.02.2015
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Andreas Tyrpe Vorsitzender AG TT	<entfällt>
<b>in Kraft gesetzt</b>		
	<b>gültig ab</b>	


<b>Verfahrensweisung 15110105</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG</b>	Seite 2 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## Inhaltsverzeichnis

1	Zweck.....	4
2	Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente .....	4
3	Verfahren.....	4
3.1	Allgemeines .....	4
3.1.1	Anwendung des Verfahrens.....	4
3.1.2	Verwaltungsverfahrenrecht .....	5
3.1.3	Antragserfordernis .....	5
3.2	Erforderlichkeitsprüfung .....	5
3.2.1	Antragstellerin / Antragsteller i. S. des § 13 Abs. 1 AMG .....	5
3.2.2	Produkt-/Tätigkeitsspektrum .....	6
3.2.3	Tätigkeit .....	7
3.2.3.1	Erlaubnispflichtige Herstellung und Einfuhr .....	7
3.2.3.2	Hinweise zu Betriebsstätten .....	7
3.2.3.3	Beauftragte Betriebe oder Einrichtungen.....	7
3.2.4	Zweck der Herstellung bzw. Einfuhr.....	7
3.2.5	Ergebnis der Erforderlichkeitsprüfung .....	8
3.3	Versagungsgründe gemäß § 14 AMG.....	8
3.3.1	Personal .....	8
3.3.1.1	Sachkundige Person .....	8
3.3.1.2	Weitere verantwortliche Personen.....	8
3.3.1.3	Zuverlässigkeit.....	8
3.3.1.4	Verpflichtungen der sachkundigen Person .....	9
3.3.1.5	Abgrenzung der verschiedenen Funktionen (§ 14 Abs. 1 und 2a AMG) .....	9
3.3.2	Räume und Einrichtungen.....	9
3.3.2.1	Eignung (§ 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG) .....	9
3.3.2.2	Stand von Wissenschaft und Technik.....	9
3.3.2.3	Teilweise externe Herstellung und Prüfung (§ 14 Abs. 4 AMG) .....	10
3.3.2.3.1	Beauftragter Betrieb innerhalb des Zuständigkeitsbereiches .....	10
3.3.2.3.2	Beauftragter Betrieb außerhalb des Zuständigkeitsbereiches.....	10
3.3.2.3.3	Vertrag zwischen Hersteller bzw. Einführer und beauftragtem Betrieb.....	11
3.4	Entscheidungsmittel.....	11
3.4.1	Prüfung der Unterlagen.....	11
3.4.2	Abnahmebesichtigung .....	11
3.5	Erteilung der Erlaubnis.....	12
3.5.1	Inhalt der Erlaubnis.....	12
3.5.1.1	Bezeichnung der Behörde.....	12
3.5.1.2	Bezeichnung des Erlaubnisinhabers .....	12
3.5.1.3	Bezeichnung der Betriebsstätte .....	12
3.5.1.4	Bezeichnung der erlaubten Tätigkeit .....	13
3.5.1.5	Bezeichnung der Arzneimittel oder Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden sowie der anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffe menschlicher Herkunft .....	13
3.5.1.6	Bezeichnung des gemäß § 14 Abs. 4 AMG beauftragten Betriebes .....	13
3.5.1.7	Besonderheiten bei Blutzubereitungen sowie bei Geweben und Zellen.....	13
3.5.2	Zulässigkeit/ Unzulässigkeit von Nebenbestimmungen.....	14
3.5.3	Unwirksamkeit der ursprünglichen Erlaubnis und Rückgabe von Urkunden .....	14
3.5.4	Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde gemäß § 13 Abs. 4 AMG .....	14
3.6	Verfahren zur Abhilfe von Mängeln (§ 14 Abs. 5 AMG) .....	15
3.7	Versagung der Erlaubnis .....	15

<b>Verfahrensweisung 15110105</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG</b>	Seite 3 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.8	Verfahren bei der Änderung einer bestehenden Erlaubnis .....	15
3.9	Fristen.....	15
3.9.1	Erstmalige Entscheidung über die Erlaubnis .....	15
3.9.2	Änderung der Erlaubnis .....	16
3.9.3	Fristhemmung.....	16
3.10	Abschriften/ Mehrfertigungen .....	16
4	Anlagen und Formulare .....	16
5	Änderungsgrund .....	17

<b>Verfahrensanweisung 15110105</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG</b>	Seite 4 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt das Verfahren zur Entscheidung über die Erteilung sowie über die Änderung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder einer Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG, das Verfahren der Erstellung der Erlaubnisurkunde und die Einstellung der Daten in das datenbankgestützte Informationssystem nach § 67a AMG (PharmNet.Bund-Behördenanwendung Register).

Die Entscheidung über eine Erlaubnis zur Einfuhr gemäß § 72 Abs. 2 AMG wird in einer gesonderten Verfahrensanweisung beschrieben.

Diese Verfahrensanweisung gilt nicht für die Herstellung und Einfuhr von Mitteln laut § 1 Tierimpfstoff-Verordnung oder für die Einfuhr von Fütterungsarzneimitteln nach § 73 Abs. 1a AMG. Ebenso findet diese Verfahrensanweisung keine Anwendung auf die Erteilung von Erlaubnissen für Gewebe und Gewebezubereitungen gemäß §§ 20b, 20c bzw. § 72b AMG.

## 2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- §§ 13, 67a und 72 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der jeweils geltenden Fassung
- § 3 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) in der jeweils geltenden Fassung
- Die von der Europäischen Kommission veröffentlichten Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch / Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (CoCP):
  - Quality Systems Framework for GMP Inspectorates
  - Union Basic Format for Manufacturer's Authorisation
  - Interpretation of the Union Format for Manufacturer/Importer Authorisation


Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar.

## 3 Verfahren

### 3.1 Allgemeines

#### 3.1.1 Anwendung des Verfahrens

Alle bei der zuständigen Behörde zu treffenden Entscheidungen über die Erteilung einer Erlaubnis sind an dem im Folgenden beschriebenen Verfahren auszurichten. Bereits bestehende Erlaubnisse werden nach der nächsten GMP-Inspektion an das aktuelle Format in der PharmNet.Bund-Behördenanwendung Register angepasst. Ansonsten sind das hier beschriebene Verfahren sowie das Erlaubnisformat bei Änderungen der Erlaubnisse anzuwenden.

<b>Verfahrensanweisung 15110105</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG</b>	Seite 5 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.1.2 Verwaltungsverfahrenrecht

Bei der Erteilung oder Erweiterung einer Erlaubnis handelt es sich um einen begünstigenden, bei Versagung, Teilversagung, Rücknahme, Widerruf oder Ruhensanordnung um einen belastenden Verwaltungsakt. Insoweit gelten für die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis die einschlägigen verwaltungsverfahrenrechtlichen Bestimmungen nach dem Landesrecht, die im Rahmen dieser Verfahrensanweisung – soweit erforderlich – neben den arzneimittelrechtlichen Bestimmungen konkretisiert werden.

### 3.1.3 Antragserfordernis

Eine Erlaubnis gemäß § 13 oder § 72 AMG wird nicht von Amts wegen, sondern nur auf Antrag erteilt oder geändert (außer Änderung des Formats nach 3.1.1). Verfahrensbeteiligte / Verfahrensbeteiligter ist neben der Erlaubnisbehörde gemäß § 13 VwVfG allein die Antragstellerin bzw. der Antragsteller. Als Antragstellerin / Antragsteller kommen natürliche Personen, juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften des Bürgerlichen Rechts in Betracht. Insbesondere die nach AMG verantwortlichen Personen sind nicht Beteiligte i. S. d. VwVfG.

## 3.2 Erforderlichkeitsprüfung

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


Der Personenkreis, der in definierten Fällen keiner Herstellungserlaubnis bedarf, ist in § 13 Abs. 2, 2b und 2c AMG aufgeführt, wobei Abs. 2a zu beachten ist.

Diese Ausnahmen von der Erlaubnispflicht gemäß § 13 Abs. 2, 2b und 2c AMG gelten jedoch nicht entsprechend für die Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG.

### 3.2.1 Antragstellerin / Antragsteller i. S. des § 13 Abs. 1 AMG

Sofern die Prüfung gemäß § 13 Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 2a sowie Abs. 2b und 2c AMG ergibt, dass die Antragstellerin bzw. der Antragsteller nicht unter die Ausnahmetatbestände fällt, ist für die weitere Erforderlichkeitsprüfung § 13 Abs. 1 AMG heranzuziehen.


Im Übrigen müssen alle Tatbestandsmerkmale des § 13 Abs. 1 AMG bzw. des § 72 Abs. 1 AMG kumulativ erfüllt sein, damit für die beabsichtigte Tätigkeit eine arzneimittelrechtliche Erlaubnis erforderlich ist.

<b>Verfahrensweisung 15110105</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG</b>	Seite 6 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.2.2 Produkt-/Tätigkeitsspektrum

Für folgende Produkte ist nach § 13 Abs. 1 bzw. § 72 Abs. 1 eine Erlaubnis erforderlich:

<b>Produkt/Tätigkeit</b>	<b>Erlaubnis nach § 13 AMG</b>	<b>Erlaubnis nach § 72 Abs. 1 AMG</b>
Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG mit Ausnahme der unten genannten Sonderfälle	Ja, außer in den Fäl- len des § 13 Abs. 2 Nr. 1 bis 6 und Abs. 2b und 2c AMG	Ja
Sonderfälle: - Blutzubereitungen - Gewebezubereitungen - Sera - Impfstoffe - Allergene - Testsera - soweit Arzneimittel - Testantigene - soweit Arzneimittel - Arzneimittel für neuartige Therapien - xenogene Arzneimittel - radioaktive Arzneimittel	Ja, soweit nicht die Ausnahmen gemäß § 13 Abs. 2a Satz 2 AMG für Sera, klini- sche Prüfmuster und Testallergene zutref- fen	Ja
Wirkstoffe - menschlicher Herkunft - tierischer Herkunft - mikrobieller Herkunft - die auf gentechnischem Wege her- gestellt werden	Ja, außer im Fall von § 13 Abs. 2 Nr. 6 AMG	Ja, sofern nicht für die Herstellung von nach einer im Homöopathi- schen Teil des Arz- neibuches beschrie- benen Verfahren- technik herzustellen- den Arzneimitteln be- stimmt
Andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Her- kunft	Ja	Ja
Prüfungen, auf deren Grundlage die Freigabe des Arzneimittels für das In- verkehrbringen erklärt wird	Ja, außer im Fall von § 14 Abs.4 Nr. 3 AMG	Nicht zutreffend

<b>Verfahrensweisung 15110105</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG</b>	Seite 7 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.2.3 Tätigkeit

#### 3.2.3.1 Erlaubnispflichtige Herstellung und Einfuhr

Erlaubnispflichtig nach § 13 AMG ist die Herstellung im Sinne des § 4 Abs. 14 AMG sowie die Prüfung, auf deren Grundlage die Freigabe des Arzneimittels für das Inverkehrbringen erklärt wird.

Eine erlaubnispflichtige Einfuhr nach § 72 Abs. 1 AMG ist die Einfuhr im Sinne des § 4 Abs. 32.

##### Sonderfall Medizinische Gase

§ 13 Abs. 3 AMG weist darauf hin, dass 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, umfasst. Eine Erlaubniserteilung für das Umfüllen in das Endbehältnis ist demgemäß nur erforderlich, wenn die Antragstellerin / der Antragsteller nicht über die vorausgesetzte Erlaubnis für das Befüllen des Tankfahrzeuges verfügt, sondern diese durch einen anderen Hersteller (im Lohnauftrag) vorgenommen wird. In diesem Fall sind alle Betriebsstätten innerhalb des örtlichen Zuständigkeitsbereiches der für die Entscheidung über die Erlaubnis zuständigen Behörde, an denen die zu befüllenden Behältnisse aufgestellt sind, in der Erlaubnis aufzulisten (vgl. 3.5.1.3).

#### 3.2.3.2 Hinweise zu Betriebsstätten

Für medizinische Gase siehe 3.2.3.1, für Besonderheiten bei Blutzubereitungen sowie bei Geweben und Zellen siehe 3.5.1.7.

Mobile Mischanlagen für Fütterungsarzneimittel sind als Betriebsstätten in der Erlaubnis aufzuführen.

#### 3.2.3.3 Beauftragte Betriebe oder Einrichtungen


Beauftragte Betriebe oder Einrichtungen gemäß § 14 Abs. 4 AMG sind in die Herstellungserlaubnis der Auftraggeberin bzw. des Auftraggebers aufzunehmen.

Diese Betriebe oder Einrichtungen sind entsprechend in Anlage 3 bzw. 4 der Erlaubnis (Format nach der PharmNet.Bund-Behördenanwendung Register) der Auftraggeberin bzw. des Auftraggebers aufzuführen.

Führen Betriebe oder Einrichtungen entsprechende Tätigkeiten auf Grundlage einer eigenen Herstellungserlaubnis und entsprechender vertraglicher Vereinbarung durch, sind sie nicht in die Erlaubnis der Auftraggeberin bzw. des Auftraggebers aufzunehmen.

### 3.2.4 Zweck der Herstellung bzw. Einfuhr

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

<b>Verfahrensweisung 15110105</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG</b>	Seite 8 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.2.5 Ergebnis der Erforderlichkeitsprüfung

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

Ergibt die Prüfung, dass für die in Rede stehende Tätigkeit eine arzneimittelrechtliche Erlaubnis erforderlich ist, so ist mit der Prüfung des Vorliegens von Versagungsgründen im Sinne des § 14 AMG fortzufahren (s. Ziff. 3.3).

### 3.3 Versagungsgründe gemäß § 14 AMG

Die Erlaubnis gemäß § 13 Abs. 1 bzw. § 72 Abs. 1 AMG ist zu erteilen, sofern keiner der in § 14 AMG genannten und im Folgenden näher aufgeführten Versagungsgründe vorliegt.

#### 3.3.1 Personal

##### 3.3.1.1 Sachkundige Person

Die Sachkenntnis der sachkundigen Person nach § 14 AMG ist anhand der VAW 151105 zu überprüfen.

##### 3.3.1.2 Weitere verantwortliche Personen

Anforderungen an die verantwortliche Person für


- die Mischung von Fütterungsarzneimitteln sind in § 14 Abs. 1 Nr. 5a AMG,
- die Vorbehandlung von Spenderinnen / Spender für die Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen sind in § 14 Abs. 1 Nr. 5b AMG und
- die leitende ärztliche Person einer Blutspendeeinrichtung sind in § 14 Abs. 1 Nr. 5c AMG

dargelegt. Die Anforderungen sind - soweit zutreffend - in angemessener Form zu prüfen.

##### 3.3.1.3 Zuverlässigkeit

Der Nachweis über die Zuverlässigkeit der verantwortlichen Person(en) sowie der Antragstellerin bzw. des Antragstellers (§ 14 Abs. 1 Nr. 3 AMG) erfolgt im Normalfall durch die Vorlage eines aktuellen Führungszeugnisses nach § 30 Bundeszentralregistergesetz (BZRG) zur Vorlage bei der Behörde (polizeiliches Führungszeugnis der Belegart O; bei Antragstellung maximal drei Monate alt). Für die Antragstellerin bzw. den Antragsteller 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 einen erheblichen Charakterfehler der betreffenden Person schließen lässt.



<b>Verfahrensanweisung 15110105</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG</b>	Seite 9 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.3.1.4 Verpflichtungen der sachkundigen Person

Die Verantwortungsbereiche der sachkundigen Person ergeben sich aus § 19 AMG.

Die Arbeitszeit, die sonstigen Aufgaben und die der sachkundigen Person eingeräumten Kompetenzen sind zu überprüfen (§ 14 Abs. 1 Nr. 4 AMG). Der Nachweis darüber wird durch eine Arbeitsplatzbeschreibung, eine entsprechende schriftliche Erklärung der Antragstellerin bzw. des Antragstellers sowie durch die Beurteilung bei der Abnahmeinspektion der Betriebsstätte durch die Behörde erbracht.

### 3.3.1.5 Abgrenzung der verschiedenen Funktionen (§ 14 Abs. 1 und 2a AMG)

Grundsätzlich muss mindestens eine sachkundige Person (SP) nach § 14 AMG vorhanden sein.

Hinweis: Nach der AMWHV muss eine Leitung der Herstellung (LH) und eine Leitung der Qualitätskontrolle (LQ) festgelegt werden. Diese müssen nach § 12 AMWHV voneinander unabhängig sein. Die sachkundige Person kann gleichzeitig die Funktion entweder der LH oder LQ in Personalunion einnehmen.

Die Benennung mehrerer sachkundiger Personen ist unter klarer Abgrenzung der einzelnen Verantwortungsbereiche möglich.

## 3.3.2 Räume und Einrichtungen

### 3.3.2.1 Eignung (§ 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG)

Die Eignung ist durch Prüfung der Unterlagen sowie durch eine Abnahmebesichtigung (3.4.2) festzustellen.


Die Antragstellerin bzw. der Antragsteller muss für die Betriebsstätte(n) die entsprechenden Grundrisspläne und ggf. Lagepläne vorlegen, aus denen insbesondere Anordnung und Zweckbestimmung der Gebäude und Räume hervorgehen.

### 3.3.2.2 Stand von Wissenschaft und Technik

Die Herstellung und Prüfung nach Stand von Wissenschaft und Technik (§ 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG) wird insbesondere bei Beachtung der AMWHV sowie des EU-GMP-Leitfadens (einschließlich der ergänzenden Leitlinien) vermutet. Bei zugelassenen, registrierten oder genehmigten Arzneimitteln sind zusätzlich die Anforderungen an die Herstellung und Prüfung aus der Zulassung, Registrierung oder Genehmigung zu berücksichtigen, bei Prüfpräparaten die Anforderungen aus den Genehmigungsunterlagen für die klinische Prüfung, sofern eine solche Genehmigung bereits erteilt wurde. Für Blutzubereitungen sind der 2., 4. und 5. Abschnitt des TFG einschließlich der einschlägigen Richtlinien der Bundesärztekammer zu berücksichtigen. Die Feststellung durch die Behörde erfolgt durch Prüfung der Unterlagen und die Abnahmebesichtigung (3.4.2). Ergibt die Prüfung der Unterlagen bereits, dass der Stand von Wissenschaft und Technik nicht eingehalten wird und wird dem nicht durch die Antragstellerin / den Antragsteller abgeholfen, so kann auf eine Abnahmebesichtigung verzichtet werden.

#### Sonderfall Medizinische Gase

Bei der Erteilung einer Erlaubnis für das Umfüllen von verflüssigten medizinischen Gasen in das Lieferbehältnis eines Tankfahrzeuges ist angemessen zu berücksichtigen, dass

<b>Verfahrensanweisung 15110105</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG</b>	Seite 10 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

diese 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, umfasst. Im Rahmen der Erlaubniserteilung ist es zweckmäßig, eine Liste der Orte der bei der Verbraucherin bzw. beim Verbraucher aufgestellten Behältnisse anzufordern. Für den Fall, dass zu befüllende Behältnisse sich außerhalb des örtlichen Zuständigkeitsbereiches der für die Entscheidung über die Erlaubnis zuständigen Behörde befinden, sollte die jeweils örtlich zuständigen Behörden entsprechend informiert werden.

### **3.3.2.3 Teilweise externe Herstellung und Prüfung (§ 14 Abs. 4 AMG)**

#### **3.3.2.3.1 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. Auf die Ergebnisse einer vorangegangenen, bei dieser Betriebsstätte durchgeführten Besichtigung kann zurückgegriffen werden, sofern diese nicht länger als drei Jahre zurückliegt und der im Antrag bezeichnete Herstellungs- oder Prüfumfang durch die Besichtigung abgedeckt wurde.

#### **3.3.2.3.2 Beauftragter Betrieb außerhalb des Zuständigkeitsbereiches**

Für den Fall, dass der beauftragte Betrieb außerhalb des örtlichen Zuständigkeitsbereiches der für die Entscheidung über die Erlaubnis zuständigen Behörde, jedoch im Geltungsbereich des AMG liegt, erfolgt gemäß den verwaltungsverfahrensrechtlichen Vorschriften über die Amtshilfe (§§ 4-8 VwVfG) eine Anfrage bei der für den beauftragten Betrieb zuständigen Behörde, mit der Bitte um Feststellung, ob dort geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Herstellung bzw. Prüfung nach § 14 Abs. 4 Nr. 1, 3, 4 AMG zur Verfügung stehen - sofern die Information nicht der Datenbank Pharm.Net-Bund-Behördenanwendung Register oder der Datenbank EudraGMDP der Europäischen Union zu entnehmen ist - und die Herstellung oder Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt.

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 zum Abruf 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 bzw. Herstellung nach § 14 Abs. 4 AMG verfügt und die Herstellung 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 die Inspektion nicht länger als drei Jahre zurückliegt und der im Antrag bezeichnete Herstellungs- oder Prüfumfang durch die Besichtigung abgedeckt wurde.

Die Aufnahme von beauftragten Betrieben außerhalb des Geltungsbereiches des AMG in die Erlaubnis kann in begründeten Fällen erfolgen, ist jedoch nicht zwingend, schon weil das europäische Recht diese deutsche Besonderheit nicht kennt. Es ist sicherzustellen, dass die Betriebe im jeweiligen EU-Land der Überwachung unterliegen.

<b>Verfahrensanweisung 15110105</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG</b>	Seite 11 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.3.2.3.3 Vertrag zwischen Hersteller bzw. Einführer und beauftragtem Betrieb

Zur Überprüfung der Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zwischen Antragstellerin / Antragsteller und beauftragtem Betrieb lässt sich die Behörde im Normalfall den zwischen diesen abgeschlossenen Vertrag vorlegen. Aufgrund dieser Unterlagen sind insbesondere das Auditierungsrecht der Auftraggeberin bzw. des Auftraggebers sowie der Nachweis zu überprüfen, dass die sachkundige Person der ihr obliegenden Verantwortung gemäß § 19 AMG tatsächlich nachkommen kann. Der Vertrag muss im Übrigen den Anforderungen des § 9 AMWHV genügen.

Ferner wird die Antragstellerin bzw. der Antragsteller aufgefordert nachzuweisen, dass sie/er den beauftragten Betrieb gemäß § 14 Abs. 4 AMG auditiert hat.

#### Sonderfall Fütterungsarzneimittel

Werden für die Auslieferung von Fütterungsarzneimitteln Speditionen als Dienstleister in Anspruch genommen, ist der Überwachungsbehörde eine vollständige Liste dieser vertraglich gebundenen Spediteure mit Name und Anschrift vorzulegen und aktuell zu führen. Diese Dienstleister müssen gewährleisten, dass ihre Transportmittel mindestens die Anforderungen der „Leitlinie Futtermitteltransport“ erfüllen.


## 3.4 Entscheidungsmittel

### 3.4.1 Prüfung der Unterlagen

Die für die Prüfung der Versagungsgründe gemäß Abschnitt 3.3 und die weiteren für die Antragsbearbeitung erforderlichen Unterlagen werden auf Vollständigkeit geprüft. Hierbei kann die als Beispiel in Anlage II zu dieser Verfahrensanweisung aufgeführte Checkliste genutzt werden. Je nach vorliegendem Einzelfall und seiner Komplexität (beispielsweise Erweiterung der Sekundärverpackung oder Neuantrag für die Herstellung von aseptisch hergestellten Arzneimitteln für neuartige Therapien) sollte die Checkliste sachgerecht und angemessen interpretiert werden. Insbesondere der Umfang der 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 vorzunehmen. Den zuständigen Behörden steht es frei, an ihre Abläufe und ihre spezifischen Fallkonstellationen angepasste eigene Checklisten zu erstellen. Fehlende Dokumente sind nachzufordern; die gemachten Angaben sind auf die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen sowie auf Plausibilität hin zu überprüfen. Nach Antragseingang ist zu prüfen, ob die Antragstellerin bzw. der Antragsteller beabsichtigt, die für die Herstellung bzw. die Einfuhr vorgesehenen Arzneimittel teilweise bei einem beauftragten Betrieb außerhalb des Zuständigkeitsbereichs der für die Erlaubnis zuständigen Behörde herstellen oder prüfen zu lassen. Ist dies der Fall, erfolgt die Recherche gemäß 3.3.2.3.2, damit die Frist (vgl. 3.9.1) für die Entscheidung über den Antrag eingehalten werden kann.

### 3.4.2 Abnahmebesichtigung

Eine Erlaubnis nach § 13 bzw. 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.

<b>Verfahrensweisung 15110105</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG</b>	Seite 12 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.5 Erteilung der Erlaubnis

Vorbemerkung: Nähere Hinweise und Erläuterungen zum Erstellen der Erlaubnis sind den Formularen 151101\_F01 und 151101\_F02 zu entnehmen.

#### 3.5.1 Inhalt der Erlaubnis

Für die Erlaubnis ist das von der Kommission in der CoCP vorgegebene einheitliche Format zu verwenden, welches der PharmNet.Bund-Behördenanwendung Register zugrunde gelegt ist.

Die zuständigen Behörden geben die erforderlichen Daten in die beim DIMDI eingerichtete Datenbank nach § 67a AMG ein (siehe [www.pharmnet.bund.de](http://www.pharmnet.bund.de)).

Die Nummer der Erlaubnis wird nach folgendem Schema in der PharmNet.Bund-Behördenanwendung Register generiert:

DE\_<Landeskürzel>\_<Behörden-Nr.>\_<> <MIA> \_<Jahr>\_<Ifd. Nr.>;

Beispiel: DE\_BW\_01\_MIA\_2010\_0021.

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 der PharmNet.Bund-Behördenanwendung Register hinterlegt sind. Die Erlaubnis muss wenigstens die folgenden Angaben enthalten:

##### 3.5.1.1 Bezeichnung der Behörde


Die Erlaubnis wird im Rahmen eines Bescheids mit Erlaubnisurkunde mit der vollständigen Behördenbezeichnung, ergänzt um Anschrift und weitere Kontaktdaten, sowie ggf. mit Landeswappen oder Landeszeichen auf dem Kopfbogen der Behörde erteilt.

##### 3.5.1.2 Bezeichnung des Erlaubnisinhabers

Die Bezeichnung des Erlaubnisinhabers umfasst Angaben zu dessen Namen, Rechtsform sowie Ort des Sitzes.

##### 3.5.1.3 Bezeichnung der Betriebsstätte

Die Bezeichnung der Betriebsstätte umfasst Angaben zu deren Namen, Straße und Ort. Die Lage der Betriebsgebäude und Betriebsräume ist in der Erlaubnis zu bezeichnen, ggf. durch Bezugnahme auf datierte Planfassungen. Dies kann in der Rubrik Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten geschehen.

<b>Verfahrensanweisung 15110105</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG</b>	Seite 13 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

#### **3.5.1.4 Bezeichnung der erlaubten Tätigkeit**

Die Erlaubnis muss Angaben zu den gestatteten Tätigkeiten enthalten. Vorgaben der Datenbank zu unzulässigen Kombinationen sind zu beachten. Jede erlaubte Tätigkeit ist im für das Verständnis erforderlichen Detailgrad in der Erlaubnis aufzuführen. Im Sinne von Transparenz und Eindeutigkeit sind implizierte Annahmen nicht zulässig. (Wenn z.B. ein Betrieb Tabletten herstellen darf, impliziert das nicht die Annahme, dass dieser auch die Prüftätigkeiten vornehmen kann. Letzteres wäre separat auszuweisen.)

#### **3.5.1.5 Bezeichnung der Arzneimittel oder Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden sowie der anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffe menschlicher Herkunft**

Die Bezeichnung der Arzneimittel, auf die sich die Erlaubnis erstreckt, erfolgt durch die Angabe der Darreichungsform in Anlage 1 und/oder Anlage 2 der Erlaubnis unter der jeweiligen Rubrik. 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.

Die Bezeichnung der Wirkstoffe oder anderer Stoffe, die der Erlaubnispflicht unterliegen, erfolgt in Anlage 1 und/oder Anlage 2 der Erlaubnis unter Ziff. 1.4. Eine Auflistung der einzelnen Wirkstoffe kann optional in Anlage 8 zur Erlaubnis erfolgen. Anders als die Anlagen 1 und 2 werden die Informationen der Anlage 8 nicht via EudraGMDP ausgetauscht.

#### **3.5.1.6 Bezeichnung des gemäß § 14 Abs. 4 AMG beauftragten Betriebes**

Beauftragte Betriebe im Sinne des § 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG, die freigaberelevante Prüfungen durchführen, sind in Anlage 4, Betriebe im Sinne des § 14 Abs. 4 Nr. 1, 2 und 4 AMG, die im Auftrag herstellen, in Anlage 3 der Erlaubnis aufzuführen.

Anzugeben sind Name, Rechtsform und postalische Anschrift der Betriebsstätte.


Die Art der durchgeführten Herstellungs- oder Prüftätigkeiten ist im erforderlichen Umfang zu präzisieren.

#### **3.5.1.7 Besonderheiten bei Blutzubereitungen sowie bei Geweben und Zellen**

Blutspendewagen 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 werden pauschal in der Erlaubnis aufgeführt. Daneben ist gemäß § 64 Abs. 4 Nr. 3 AMG darauf hinzuwirken, dass geplante auswärtige Spendetermine im Voraus, Sondertermine unverzüglich angezeigt werden.

Sofern Blutspenden in Räumlichkeiten entnommen werden, 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 die Betreiberin bzw. der Betreiber der Entnahmeeinrichtung eine andere persönliche

<b>Verfahrensweisung 15110105</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG</b>	Seite 14 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

oder juristische Person ist. Im ersten Fall ist die Entnahmeeinrichtung als Betriebsstätte mit den unter 3.5.1.3 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 bzw. der Betreiber der Entnahmeeinrichtung benötigt für diese eine eigene Erlaubnis nach § 13 AMG.

Die Aufnahme von Blutzubereitungen sowie von Geweben und Zellen (sofern sie unter die Erlaubnispflicht nach § 13 bzw. § 72 Abs. 1 AMG fallen) in die Erlaubnis erfolgt gemäß der in der PharmNet.Bund-Behördenanwendung Register gegebenen Differenzierung.

### **3.5.2 Zulässigkeit/ Unzulässigkeit von Nebenbestimmungen**

Die Zulässigkeit / Unzulässigkeit von Nebenbestimmungen ist im § 36 Verwaltungsverfahrensgesetz geregelt.

### **3.5.3 Unwirksamkeit der ursprünglichen Erlaubnis und Rückgabe von Urkunden**

Mit der Erteilung der Erlaubnis wird eine derselben Antragstellerin bzw. demselben Antragsteller für dieselbe Betriebsstätte erteilte Erlaubnis gemäß § 43 Abs. 2 VwVfG unwirksam. In diesem Fall prüft die zuständige Behörde, ob sie ggf. aus Beweisgründen die Antragstellerin bzw. den Antragsteller gleichzeitig mit der Erlaubniserteilung auffordert, die Originalurkunde der ursprünglichen Erlaubnis gemäß § 52 VwVfG zurückzugeben. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die bisherige Erlaubnis vom inhaltlichen Umfang über die neue Erlaubnis hinausging. Die Unterlagen sind der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller jedoch auf Wunsch als ungültig gekennzeichnet zur Verfügung zu stellen. Eine Kopie der als ungültig gekennzeichneten Erlaubnis verbleibt bei der Behörde.


### **3.5.4 Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde gemäß § 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 der Antragstellerin bzw. des Antragstellers informiert und erforderlichenfalls der Termin für die Abnahmebesichtigung unter Teilnahme von Vertreterinnen / Vertretern der zuständigen Bundesoberbehörde abgestimmt. 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 Bundesoberbehörde.

Die zuständige Bundesoberbehörde wird von der Landesbehörde formlos über die Ausstellung der Erlaubnis informiert und erhält dann eine Durchschrift der Erlaubnisurkunde nebst Anlagen, wenn der Inhalt nicht oder nicht vollständig in PharmNet.Bund-Behördenanwendung Register einsehbar ist.



<b>Verfahrensweisung 15110105</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG</b>	Seite 15 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### **3.6 Verfahren zur Abhilfe von Mängeln (§ 14 Abs. 5 AMG)**

Das Verfahren zur Abhilfe von Mängeln ist in § 14 Abs. 5 AMG geregelt. Die Antragstellerin bzw. der Antragsteller erhält dazu eine Mängelaufstellung mit angemessener Fristsetzung für die Beseitigung der Mängel. Durch den Bescheid werden die unter 3.9 genannten Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der gesetzten Frist gemäß § 17 Abs. 3 Satz 1 AMG gehemmt.

Wird den Mängeln nicht innerhalb der gesetzten Frist abgeholfen, so ist die Erteilung der Erlaubnis zu versagen.

### **3.7 Versagung der Erlaubnis**

Liegen nach Überprüfung der Antragsunterlagen und/oder der Durchführung der Abnahmebesichtigung ein oder mehrere Versagungsgründe für die Erteilung der Erlaubnis vor, denen auch im Rahmen des Verfahrens zur Heilung von Mängeln gemäß Ziff. 3.6 durch die Antragstellerin / den Antragsteller nicht abgeholfen wurde, so ist die Erlaubnis zu versagen. Die Versagung ist schriftlich mitzuteilen, zu begründen und mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen. Der Antragstellerin / dem Antragsteller ist zuvor gemäß § 28 VwVfG die Gelegenheit zu geben, sich zu den für die Entscheidung über die Versagung der Erlaubnis erheblichen Tatsachen zu äußern.

### **3.8 Verfahren bei der Änderung einer bestehenden Erlaubnis**

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

Es ist jedoch im Einzelfall zu entscheiden, ob für die Entscheidung über die Änderung die Prüfung der Antragsunterlagen ausreicht oder ob eine erneute Abnahmebesichtigung erforderlich ist. Dies ist insbesondere bei einer solchen wesentlichen Änderung der Räume und Einrichtungen der in der Erlaubnis bestimmten Betriebsstätte der Fall, die eine erneute Bewertung gemäß § 14 Abs. 1 Nr. 6, 6a AMG erforderlich macht, z. B. wenn die Antragstellerin bzw. der Antragsteller die Erlaubnis auf weitere Herstellungstätigkeiten gemäß § 4 Abs. 14 AMG ausdehnen oder andere Darreichungsformen herstellen will.


Bei Änderungen der Erlaubnis nach § 16 AMG ist eine neue Erlaubnis auszustellen. Das Original der bisherigen Erlaubnis soll von der Antragstellerin bzw. vom Antragsteller gemäß dem unter 3.5.3 genannten Verfahren zurückgefordert werden.

Die Antragstellerin bzw. der Antragsteller darf im Falle der Erweiterung erst mit Zugang der erneuerten Erlaubnis mit der erweiterten Herstellung bzw. der Einfuhr beginnen.

### **3.9 Fristen**

#### **3.9.1 Erstmalige Entscheidung über die Erlaubnis**

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

<b>Verfahrensweisung 15110105</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG</b>	Seite 16 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.9.2 Änderung der Erlaubnis

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 S. 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 S. 2 AMG); die Antragstellerin bzw. der Antragsteller ist hiervon vor Fristablauf unter Mitteilung der Gründe in Kenntnis zu setzen. Die Änderung der Erlaubnis ist in die PharmNet.Bund-Behördenanwendung Register einzugeben.

### 3.9.3 Fristhemmung

Wird der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller Gelegenheit gegeben, Mängeln abzuhefen, werden die Fristen nach Maßgabe des § 17 Abs. 3 AMG gehemmt (3.6).

### 3.10 Abschriften/ Mehrfertigungen

Soweit Erlaubnisinhaber der für die Ausstellung zuständigen Behörde plausibel 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.

## 4 Anlagen und Formulare

Anlagen:

Anlage I Ablaufbeschreibung und Checkliste zum Erlaubnisverfahren

Anlage II Beispiel einer Checkliste für die Überprüfung der Antragsunterlagen zur Erteilung einer Erlaubnis gemäß § 13 oder § 72 AMG

Die 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.


Die 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“

151101\_F02 “Interpretation of the Union Format for Manufacturer/Importer Authorisation der Compilation of Community Procedures”



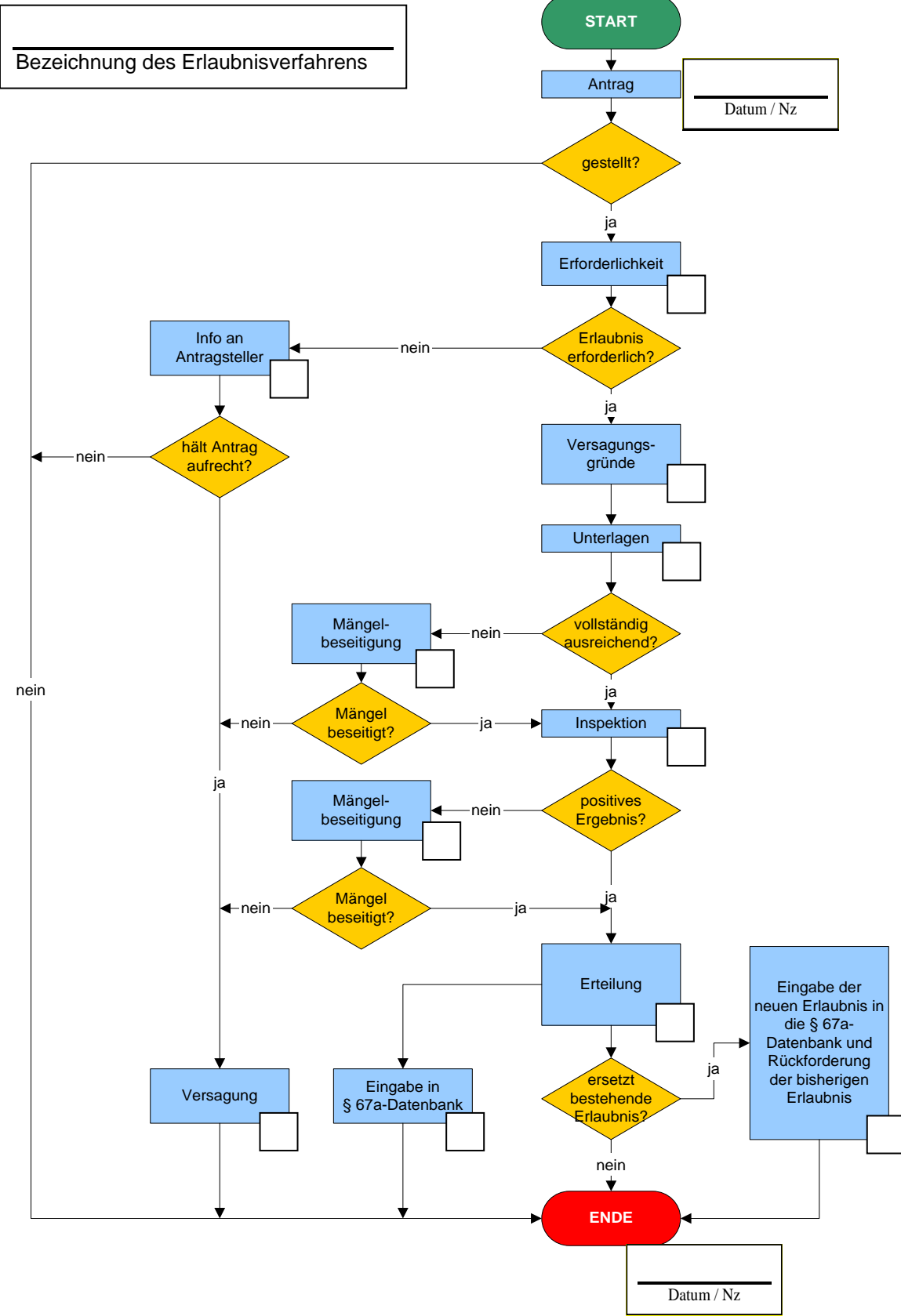
<b>Verfahrensanweisung 15110105</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG</b>	Seite 17 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		


## 5 Änderungsgrund

Modifizierung des Erlaubnisformates sowie systematische Änderungen bzgl. der Ausstellung auf europäischer Ebene zur Verhinderung von Fehlinterpretationen; Union Basic Format for Manufacturer's Authorisation; seit 02.01.2013 in Kraft

Redaktionelle Überarbeitung

**Anlage I: Ablaufbeschreibung und Checkliste zum Erlaubnisverfahren**



<b>Verfahrensweisung 15110105</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG</b>	Seite 19 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## Anlage II: Beispiel einer Checkliste für die Überprüfung der Antragsunterlagen zur Erteilung einer Erlaubnis gemäß § 13 bzw. § 72 AMG

Bezeichnung des Erlaubnisverfahrens: .....

Formloser Antrag liegt vor auf Erlaubnis nach  § 13 AMG und/oder  § 72 AMG

### A. Antragsteller

- Name (Rechtsform): .....
- Anschrift der Antragstellerin bzw. des Antragstellers
- Handelsregisterauszug oder Gewerberegisteranmeldung und/oder anderes Dokument

.....

Sind die Angaben vorhanden und ausreichend?  Ja  Nein

### B. Tätigkeit


- Beschreibung der Art und des Umfangs der Tätigkeit
- Liste der Arzneimittel
- Für Einfuhrerlaubnis zusätzlich: Name und Anschriften der Firmen im Drittland, aus denen die jeweiligen Arzneimittel eingeführt werden sollen

Sind die Angaben vorhanden und ausreichend?  Ja  Nein

### C. Betriebsstätte

- Anschrift
- Ggf. Anschrift externer Betriebsstätten
- Grundrisspläne / Lagepläne einschließlich Funktionsbeschreibung
- Ggf. Name und Anschrift aller beauftragten Betriebe (z. B. Auftragslabore, Auftragshersteller)
  - Vertrag zwischen Antragsteller/in und beauftragtem Betrieb (§ 9 AMWHV)
  - ggf. Art und/oder Methode der jeweiligen Prüfungen in den beauftragten Laboren
- Ggf. Anschrift und Grundrisspläne aller externer Lager der Antragstellerin bzw. des Antragstellers unter Angabe der dort durchgeführten Tätigkeiten
- Nachweis der Verfügbarkeit der Räume und Einrichtungen, z. B. Mietvertrag oder Grundbucheintrag
- Angaben zur Ausstattung im Bereich Herstellung
- Angaben zur Ausstattung im Bereich Prüfung

Ist eine Eignung der Betriebsstätte und der Ausstattung nach den vorgelegten Unterlagen anzunehmen?  Ja  Nein

<b>Verfahrensweisung 15110105</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG</b>	Seite 20 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## D. Personal

### I. Sachkundige Person (Qualified Person) gemäß § 14 Abs. 1 AMG

Name: .....

- Führungszeugnis nach § 30 BZRG zur Vorlage bei der Behörde (Polizeiliches Führungszeugnis Belegart O) oder .....
- Angaben zu den der sachkundigen Person eingeräumten Kompetenzen
- Angaben zu Aufgaben und zeitlicher Beanspruchung der sachkundigen Person (schriftliche Erklärung nach § 14 Abs. 1 Nr. 4 AMG)

Ist die Qualifikation gem. VAW 151105 ausreichend?     Ja     Nein

Kann die Sachkundige Person Ihre Aufgabe erfüllen?     Ja     Nein

### II. In Sonderfällen notwendige zusätzliche Verantwortliche

a. Verantwortliche Person für die Mischung von Fütterungsarzneimitteln

Name: .....

Sind die ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der Mischtechnik gegeben?     Ja     Nein

b. Vorbehandlung von Spendern für die Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen

Name: .....

Ist die erforderliche Sachkenntnis gegeben?     Ja     Nein

c. Leitende ärztliche Person einer Blutspendeeinrichtung

Name: .....


Ist die erforderliche Sachkunde gegeben?     Ja     Nein

## E. Herstellung und Prüfung nach Stand von Wissenschaft und Technik

### I. Vorabprüfung der Unterlagen

Im Normalfall sollten folgende Punkte (soweit zutreffend) vor Durchführung der Abnahmebeurteilung geprüft werden:

- Ggf. Reinheitszonenkonzept, ggf. Druckzonenkonzept
- 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

<b>Verfahrensanweisung 15110105</b>	<b>Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG</b>	Seite 21 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Ist eine Herstellung und Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nach den vorgelegten Unterlagen anzunehmen?     Ja     Nein

Wenn alle Fragen mit Ja beantwortet worden sind, ist gemäß Ablaufbeschreibung fortzufahren und eine Abnahmeinspektion vorzubereiten und durchzuführen. Ansonsten ist der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, ihren bzw. seinen Antrag nachzubessern.

## **II. Abnahmebesichtigung**

Siehe VAW 071102.