

Landesverwaltungsamt
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie
Bereich 504.c-Pharmazie
Ernst-Kamieth-Straße 2
06112 Halle (Saale)

Tel.: 0345-514 1286
Fax: 0345-514 1291

Merkblatt

für die Beantragung der Erlaubnis zur Herstellung oder Einfuhr von Arzneimitteln
gemäß §§ 13 oder 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)

1. Formloser Antrag
2. Angabe der zur gesetzlichen Vertretung der Firma berufenen Person.
3. Amtliches Führungszeugnis gemäß § 14 Abs. 1 Nummer 3 AMG der zur gesetzlichen Vertretung befugten Person (Belegart „O“, nicht älter als 3 Monate).
4. Benennung einer sachkundigen Person nach § 14 Abs. 1 Nummer 1 AMG mit Angabe der telefonischen Erreichbarkeit sowie Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis gemäß § 15 AMG (Zeugnisse, Urkunden etc. jeweils in beglaubigter Kopie, Lebenslauf im Original).
5. Amtliches Führungszeugnis gemäß § 14 Abs. 1 Nummer 3 AMG der sachkundigen Person (Belegart „O“, nicht älter als 3 Monate).
6. Persönliche Erklärung gemäß § 14 Abs. 1 Nummer 4 AMG durch die sachkundige Person, dass sie die ihr im Rahmen der Herstellungserlaubnis obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen kann, verbunden mit der Vorlage der aktuellen Arbeitsplatzbeschreibung.
7. Angabe der Lage des Betriebsgrundstückes mit Straße und Hausnummer, Gemarkung, Flurnummer und Flurstück.
8. Vorlage von Lageplänen der Herstellungs-, Kontroll- und Lagerräume für Arzneimittel unter Angabe von deren Lage in zweifacher Ausfertigung.
Die Lagepläne sind im Maßstab 1 : 100 sowie mit eindeutiger Bezeichnung der Betriebsräume entsprechend ihrer Funktion, Reinraumklasse (Legende) und m²-Angabe einzureichen.

9. Angaben über die Arzneimittel, die hergestellt werden sollen (Humanarzneimittel/ Tierarzneimittel, Bezeichnung, Darreichungsform, Zulassungsnummer, im Falle der Auftragsherstellung Angabe des Auftraggebers).
Bei Heilwasserbetrieben: Vorlage des balneologischen Gutachtens und des geotechnischen Berichts.
10. Angaben über den Ablauf der Arzneimittelherstellung (Material- und Personalfluss, Geräte und Ausrüstungen etc.).
11. Beschreibung des Qualitätssicherungssystems zum Nachweis gemäß § 14 Abs. 1 Nummer 6a AMG, dass Herstellung und Prüfung der Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen werden.
12. Eine Erklärung, ob außerhalb der benannten Betriebsstätte Arzneimittel gemäß § 14 Abs. 4 AMG hergestellt, geprüft oder gelagert werden. Falls zutreffend, ist die jeweilige Betriebsstätte bzw. Auftragsfirma anzugeben und der Vertrag über die Verantwortungsabgrenzung in Kopie beizufügen.

Neben der Antragstellung beim Landesverwaltungsamt müssen Sie jede Ihrer Betriebsstätten in der Organisation Management Services (OMS)-Datenbank der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) unter <https://spor.ema.europa.eu/omswi/#/> registrieren.