



## MERKBLATT

### Erforderliche Unterlagen für die Bestätigung einer Anzeige gem. §67 AMG für die Durchführung von Laboruntersuchungen

Für die Bestätigung der Anzeige über die Durchführung von Laboruntersuchungen an Arzneimitteln gem. § 67 Arzneimittelgesetz (AMG) sind die in diesem Merkblatt aufgeführten Unterlagen dem

**Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit**  
**Abt. Gesundheit**  
**Dezernat G3 Apotheken, Arzneimittel, Medizinprodukte**  
**15806 Zossen**

einzureichen. Die hier genannten Dokumente stellen das Grundgerüst an Unterlagen dar, die für die Erteilung der Erlaubnis notwendig sind. In Abhängigkeit von den ausgeführten Tätigkeiten werden darüber hinaus evtl. weitere Dokumente, ggf. in Vorbereitung auf eine Inspektion, von Ihnen abgefordert.

#### **Einzureichende Unterlagen:**

##### **A. Allgemeine Antragsunterlagen**

- **Formlose Anzeige** über die geplanten Tätigkeiten und die Betriebstätte
- **Handelsregisterauszug/Gewerbeanmeldung** zum Nachweis der Rechtsform und der Vertretungsbefugnis (im Original oder amtlich beglaubigter Kopie)

##### **B. Betriebstätte / Räumlichkeiten**

1. **Anschrift**
2. grober **Lageplan** der Gebäude auf dem Grundstück bzw. Lageplan der Räumlichkeiten innerhalb des Gebäudes
3. **Grundrissplan**
  - Beschreibung der für die Herstellung, Prüfung und Lagerung der Gewebe bestimmten Räume (z.B. Einrichtung, Lüftungstechnik, Laborgerät) incl. Erläuterungen zu Hygienebestimmungen
  - Angaben über Lage, Größe, Anzahl der Räume sowie Einzeichnung des Personal- und Materialflusses (Maßstab 1:100)

Aus der Beschreibung muss ersichtlich sein, dass die genannten Räume für den vorgesehenen Zweck geeignet und ausreichend sind. Der Plan muss mit einem Datum versehen und durch eine verantwortliche Person (Geschäftsführung / Laborleiter) autorisiert sein.

4. Kopie des **Mietvertrages** – ggf. **Grundbuchauszug** zum Nachweis der Verfügbarkeit der Räumlichkeiten (im Original oder amtlich beglaubigter Kopie)

## **C. Personal**

### **1. Laborleiter/-in**

- Name, telefonische Erreichbarkeit, E-Mail Kontakt
- Qualifikationsnachweise (Zeugnisse und Urkunden in beglaubigten Kopien)
- beruflicher Werdegang

### **2. Weiteres mitwirkendes Personal**

- Angaben zum mitwirkenden Personal (z.B. Chemiker, Laboranten) hinsichtlich Anzahl und Funktion

## **D. Qualitätssicherungssystem**

- Beschreibung des Qualitätssicherungssystems zum Nachweis, dass das Labor die in Auftrag genommenen Prüfungen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik und dem EU-GMP-Leitfaden zur Herstellung von Arzneimitteln durchführt
- Liste aller Verfahrensanweisungen, SOPs bzw. Arbeitsanweisungen, o.ä. mit Angabe zu Stand und Versionsnummer (tabellarische Übersicht)
- SOP zur allgemeinen Hygiene
- Firmenbeschreibung im Sinne eines Site Master File
- SOP zur allgemeinen Wartung und Pflege von eingesetzten Gerätschaften für die Laboruntersuchungen
- Qualifizierungs-/Validierungsmasterplan mit Zeitschiene über die durchzuführenden Qualifizierungs- und Validierungstätigkeiten sowie Angabe zum aktuellen Status der Prozesse
- SOP zu Festlegungen zum Retesting bei Abweichungen und OOS-Ergebnissen
- SOP zur Freigabe von Analyseergebnissen

## **E. Beschreibung der Tätigkeit**

- Aufzählung der durchgeführten anzeigepflichtigen Tätigkeiten / Laboruntersuchungen (tabellarische Übersicht)
- Detaillierte Beschreibung der bei den durchgeführten erlaubnispflichtigen Tätigkeiten / Laboruntersuchungen angewendeten Verfahren (z. B. Fließschema) incl. Angabe zum Validierungsstatus mit Nennung der dabei eingesetzten Gerätschaften / Instrumente
- Tabellarische Übersicht über alle für die Prüfung eingesetzten Gerätschaften inkl. Angabe zum Qualifizierungsstatus der Geräte
- Voraussichtlicher quantitativer Umfang der Tätigkeit

## **F. Vertragliche Bindungen bezüglich der Tätigkeit nach § 14 Abs. 4 AMG Ihre Firma als Auftragnehmer**

- Auflistung aller Auftraggeber mit Zuordnung der für diese ausgeführten jeweiligen Tätigkeit (tabellarische Übersicht)
- Verantwortungsabgrenzungsverträge zwischen Antragsteller und beauftragendem Betrieb entsprechend § 9 Abs. 1 AMWHV (einfache Kopie)

**G. Anderweitige Erlaubnisse und Genehmigungen**

- 1. Für die Tätigkeit erforderliche Erlaubnisse und Genehmigungen anderer Stellen (z.B. Erlaubnis nach Infektionsschutzgesetz)**