



## MERKBLATT

### für die Anzeige einer Herstellung von Wirkstoffen für Humanarzneimittel gem. § 67 Arzneimittelgesetz (AMG)

(Stand: 23.02.2015)

Für die Anzeige einer Herstellung von chemisch hergestellten Wirkstoffen im Land Brandenburg gemäß § 67 AMG sind folgende Unterlagen bei dem

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit

Abteilung Gesundheit

Dezernat G3 Apotheken, Arzneimittel, Medizinprodukte

Wünsdorfer Platz 3

15806 Zossen

einzureichen:

#### A. Allgemeine Antragsunterlagen

- formlose Anzeige unterzeichnet von einer für die Firma vertretungsberechtigten Person
- Handelsregisterauszug/Gewerbeanmeldung in beglaubigter Kopie (zum Nachweis der Rechtsform und der Vertretungsbefugnis)

#### B. Betriebsstätte

1. Anschrift (ggf. unter Angabe weiterer Betriebsstätten im Land Brandenburg)
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 Wirkstoffe bestimmten Räume (Maßstab 1:100)
  - Angaben über Lage, Größe, Anzahl der Räume sowie Einzeichnung des Personal- und Materialflusses

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 Unterschrift autorisiert sein.

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

#### C. Personal

1. **Personal, dass im Rahmen der Wirkstoffherstellung tätig ist (z.B. Qualitätssicherung, Warenannahme, Herstellung, Prüfung, Lagerung)**
  - Tabellarische Listung mit Namen, Funktionen der Mitarbeiter und Angabe zum Schulungsstatus

#### **D. Tätigkeit**

1. Tabellarische Listung der für die Herstellung vorgesehenen Wirkstoffe
2. Kurze Beschreibung der zur Anwendung kommenden Herstellungsverfahren
3. Kurze Beschreibung der zur Anwendung kommenden Prüfverfahren incl. Inprozesskontrollen

#### **E. Qualitätssichernde Maßnahmen**

1. Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems
2. Tabellarische Listung aller Arbeitsanweisungen und sonstiger qualitätssichernden Dokumente mit Angabe der Versionsnummer und Datum der Inkraftsetzung
3. Darstellung der für die Herstellung, Prüfung und Lagerung von Wirkstoffen wesentlichen Betriebsabläufe in Form einer Firmenbeschreibung (Site Master File)

#### **F. Kunden-Lieferanten-Beziehungen**

1. Tabellarische Listung aller Betriebe, von denen Rohmaterial, Zwischenprodukte oder Verpackungs- und Etikettiermaterial für die Produktion bezogen werden mit Angabe des jeweiligen Ausgangsstoffs und Angabe zum Qualifizierungsstatus des Lieferanten und des Datums des durch Sie dort jeweilig zuletzt durchgeführten Audits
2. Tabellarische Listung aller Betriebe, an die Wirkstoffe geliefert werden unter Beifügung der Verantwortungsabgrenzungsverträge entsprechend § 9 Abs. 1 AMWHV / EG-GMP-Leitfaden in Kopie

#### **G. ggf. externe Prüfung**

1. Auflistung der beauftragten Prüfeinrichtungen
2. Auditunterlagen i.S.d. § 9 Abs. 2 AMWHV
3. Art der Prüfung
4. Liste der zur Prüfung vorgesehenen Wirkstoffe

#### **H. ggf. externe Lagerung**

1. Name und Anschrift der externen Lagerstätten
2. detaillierter Lageplan der Räumlichkeiten
3. Verantwortungsabgrenzungsverträge gemäß EG-GMP-Leitfaden in Kopie

#### **Hinweise**

Die oben aufgeführten Dokumente stellen das Grundgerüst an Unterlagen dar, die für Anzeige zur Herstellung von chemischen Wirkstoffen für Humanarzneimittel auf jeden Fall notwendig sind. In Abhängigkeit vom Umfang der ausgeführten Tätigkeiten werden darüber hinaus weitere Dokumente, insbesondere in Vorbereitung auf kostenpflichtige Inspektionen gem. § 64 AMG von Ihnen abgefordert.