



## MERKBLATT

### für die Erteilung einer Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 13 Arzneimittelgesetz (AMG) (Stand: 03.07.2023)

Für die Erteilung einer Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 13 Abs. 1 AMG sind folgende Unterlagen **vorab** beim

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit  
Abteilung Gesundheit  
Dezernat G 3, Apotheken und Arzneimittel  
Postfach 90 02 36  
14438 Potsdam

einzureichen:

#### A. Allgemeine Antragsunterlagen

- formloser Antrag der Geschäftsführung auf Erteilung einer Herstellungserlaubnis
- Nachweis der Zuverlässigkeit des Antragstellers gem. §14 Abs. 1 Nr. 3 AMG durch ein polizeiliches Führungszeugnis zur Vorlage bei der Behörde (nicht älter als 3 Monate, Verwendungszweck: Firmenname) der Geschäftsführung (bei mehreren Personen von allen)
- Persönliche Erklärung der Geschäftsführung (Anlage 1)
- Handelsregisterauszug/Gewerbeanmeldung in beglaubigter Kopie (zum Nachweis der Rechtsform und der Vertretungsbefugnis)
- Nachweis der Deckungsvorsorge nach § 94 AMG (Haftpflichtversicherung oder Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung)
- Erklärung zur 24-stündigen Erreichbarkeit

#### B. Betriebsstätte

- Anschrift (ggf. unter Angabe weiterer Betriebsstätten im Land Brandenburg)
- grober Lageplan der Gebäude auf dem Grundstück bzw. Lageplan der Räumlichkeiten innerhalb des Gebäudes
- Grundrissplan
  - Abbildung der für die Herstellung, Prüfung und Lagerung der Arzneimittel bestimmten Räume (Maßstab 1:100)
  - mit Angaben über Lage, Größe, Anzahl der Räume sowie Einzeichnung wesentlicher Gerätschaften und 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 der Geschäftsführung oder der sachkundigen Person autorisiert sein.

- Kopie des Mietvertrages – ggf. Grundbuchauszug mit Flurkarte (im Original oder amtlich beglaubigter Kopie) zum Nachweis der Verfügbarkeit der Räumlichkeiten

## C. Personal

### 1. Sachkundige Person nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 AMG

- Name, telefonische Erreichbarkeit, E-Mail Kontakt
- Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis nach § 15 Abs. 1 AMG (Zeugnisse und Urkunden in beglaubigten Kopien)
- beruflicher Werdegang (unterschriebenen Lebenslauf)
- Nachweis der Zuverlässigkeit durch ein polizeiliches Führungszeugnis zur Vorlage bei der Behörde (nicht älter als 3 Monate, Verwendungszweck: Firmenname)
- Persönliche Erklärung gemäß § 14 Abs. 1 Nr. 4 AMG (Anlage 2)

### 2. Leitung der Herstellung nach § 12 Abs. 1 AMWHV

- Name, telefonische Erreichbarkeit, E-Mail Kontakt
- schriftliche Bestätigung der sachkundigen Person nach AMG, dass die Leitung der Herstellung eine für ihren Einsatz in der Firma ausreichende Qualifikation und praktische Erfahrung (§4 Abs. 1 AMWHV) besitzt (Anlage 3)

### 3. Leitung der Qualitätskontrolle nach § 12 Abs. 1 AMWHV

- Name, telefonische Erreichbarkeit, E-Mail Kontakt
- schriftliche Bestätigung der sachkundigen Person nach AMG, dass die Leitung der Qualitätskontrolle eine für ihren Einsatz in der Firma ausreichende Qualifikation und praktische Erfahrung (§4 Abs. 1 AMWHV) besitzt (Anlage 4)

### 4. Stufenplanbeauftragter nach § 63a Abs. 1 AMG bzw. Beauftragter gem. § 19 Abs. 7 AMWHV

- Name, telefonische Erreichbarkeit, E-Mail Kontakt
- Nachweis der Sachkunde gemäß § 63a Abs. 2 AMG (Zeugnisse und Urkunden in beglaubigten Kopien)
- Nachweis der Zuverlässigkeit durch ein polizeiliches Führungszeugnis zur Vorlage bei der Behörde (nicht älter als 3 Monate, Verwendungszweck: Firmenname)
- Persönliche Erklärung (Anlage 5)

**5. Vertretung des Stufenplanbeauftragten nach § 63a Abs. 1 AMG bzw. Beauftragten gem. § 19 Abs. 7 AMWHV**

- Name, telefonische Erreichbarkeit, E-Mail Kontakt
- Nachweis der Sachkunde gemäß § 63a Abs. 2 AMG (Zeugnisse und Urkunden in beglaubigten Kopien)
- Nachweis der Zuverlässigkeit durch ein polizeiliches Führungszeugnis zur Vorlage bei der Behörde (nicht älter als 3 Monate, Verwendungszweck: Firmenname)
- Persönliche Erklärung (Anlage 6)

**6. Informationsbeauftragter nach § 74a Abs. 1 AMG**

- Name, telefonische Erreichbarkeit, E-Mail Kontakt
- Nachweis der Sachkunde gemäß § 74a Abs. 2 AMG (Zeugnisse und Urkunden in beglaubigten Kopien)
- Nachweis der Zuverlässigkeit durch ein polizeiliches Führungszeugnis zur Vorlage bei der Behörde (nicht älter als 3 Monate, Verwendungszweck: Firmenname)
- Persönliche Erklärung (Anlage 7)

**7. Vorbehandelnder Arzt** - nur bei Separationen von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen (§ 14 Abs. 1 Nr. 5b AMG)

- Name, telefonische Erreichbarkeit, E-Mail Kontakt
- Nachweis der fachlichen Qualifikation und der Sachkunde (Zeugnisse und Urkunden in beglaubigten Kopien)

**8. Leitende ärztliche Person** – nur bei der Durchführung von Spendemaßnahmen (§ 14 Abs. 1 Nr. 5c AMG)

- Name, telefonische Erreichbarkeit, E-Mail Kontakt
- Nachweis der fachlichen Qualifikation und der Sachkunde (Zeugnisse und Urkunden in beglaubigten Kopien)

**D. Tätigkeit**

- Bezeichnung der Arzneimittel oder Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind sowie der anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft;
  - die Bezeichnung der Arzneimittel, auf die sich die Tätigkeit erstreckt, erfolgt durch die Angabe der Darreichungsform entsprechend Muster Anlagen 8 und 9 i.V.m. Anlage 10
  - die Bezeichnung der Wirkstoffe oder anderer Stoffe, die der Erlaubnispflicht unterliegen, erfolgt entsprechend Muster in Anlagen 8 und 9 (Ziff. 1.4) i.V.m. Anlage 10
- Hinweis auf Herstellungsverfahren allgemein und auf Vorbehandlung/Immunisierung

## **E. Qualitätsmanagementsystem**

- Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems zum Nachweis, dass die Herstellung und Prüfung der Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen werden (§ 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG)
- Liste aller Qualitätssicherungsdokumente mit Angabe von Titel, Versionsnummer und Datum der letzten Revision
- Darstellung der für die Herstellung, Prüfung und Lagerung von Arzneimitteln wesentlichen Betriebsabläufe in Form einer Firmenbeschreibung (Site Master File gem. Anlage 11; Hinweise bei PIC/S unter [www.picscheme.org](http://www.picscheme.org) )

## **F. ggf. Gewinnung von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft in beauftragten Betrieben (§ 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG)**

- Auflistung aller beauftragten Betriebe
- Beschreibung der Tätigkeiten
- Auditunterlagen i.S.d. § 9 Abs. 2 AMWHV
- Kopien der Verantwortungsabgrenzungsverträge zwischen Antragsteller und beauftragtem Betrieb entsprechend § 9 Abs. 1 AMWHV /Kap. 7 EG-GMP-Leitfaden

## **G. ggf. Herstellung im Lohnauftrag**

- Auflistung aller beauftragten Lohnhersteller
- Tätigkeiten
- Auditunterlagen i.S.d. § 9 Abs. 2 AMWHV
- Kopien der Verantwortungsabgrenzungsverträge zwischen Antragsteller und beauftragtem Betrieb entsprechend § 9 Abs. 1 AMWHV /Kap. 7 EG-GMP-Leitfaden

## **H. ggf. Prüfung im beauftragten Betrieb (§ 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG)**

- Auflistung der beauftragten Prüfeinrichtungen
- Auditunterlagen i.S.d. § 9 Abs. 2 AMWHV
- Art der Prüfung
- Liste der zur Prüfung vorgesehenen Arzneimittel
- Kopien der Verantwortungsabgrenzungsverträge zwischen Antragsteller und beauftragtem Betrieb entsprechend § 9 Abs. 1 AMWHV /Kap. 7 EG-GMP-Leitfaden

## **I. ggf. externe Lagerung**

- Name und Anschrift der externen Lagerstätten
- Tabellarische Übersicht zur Art der zu lagernden Produkte (Kategorien)
- grober Lageplan der Gebäude auf dem Grundstück bzw. Lageplan der Räumlichkeiten innerhalb des Gebäudes
- Grundrissplan
  - Abbildung der für die Herstellung, Prüfung und Lagerung der Arzneimittel bestimmten Räume (Maßstab 1:100)
  - mit Angaben über Lage, Größe, Anzahl der Räume sowie Einzeichnung des Personal- und Materialflusses

Der Plan muss mit einem Datum versehen und durch Unterschrift der Geschäftsführung oder der sachkundigen Person autorisiert sein.
- Kopie des Mietvertrages – ggf. Grundbuchauszug mit Flurkarte (im Original oder amtlich beglaubigter Kopie) zum Nachweis der Verfügbarkeit der Räumlichkeiten

oder

bei ausschließlich freigegebenen Fertigarzneimitteln Kopien der Verantwortungsabgrenzungsverträge entsprechend § 9 Abs. 1 AMWHV /Kap. 7 EG-GMP-Leitfaden

## **Hinweise**

Die Erteilung der Herstellungserlaubnis allein berechtigt noch nicht, Fertigarzneimittel in den Verkehr zu bringen. Ein Fertigarzneimittel im Sinne des AMG darf nur in den Verkehr gebracht werden, nachdem es durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen oder registriert wurde oder von der Zulassung befreit ist.

Besteht die Absicht, Eigenblutspenden in Räumlichkeiten zu entnehmen, die nicht zur Betriebsstätte des Antragstellers gehören (z.B. Krankenhäuser ohne eigene Herstellungserlaubnis) sind diese in die Herstellungserlaubnis des Antragstellers aufzunehmen. Daher ist ein Hinweis darauf bereits im Antrag unter Punkt B.1. erforderlich.

Die oben aufgeführten Dokumente stellen das Grundgerüst an Unterlagen dar, die für die Erteilung der Herstellungserlaubnis auf jeden Fall notwendig sind. In Abhängigkeit von den ausgeführten Tätigkeiten, werden darüber hinaus weitere Dokumente, insbesondere in Vorbereitung auf die Abnahmeinspektion vor Aufnahme der Herstellungstätigkeiten von Ihnen abgefordert.

**Erklärung  
des Antragstellers gem. § 14 Abs. 1 Nr. 3**

Zum Antrag auf Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG gebe ich

.....  
(Name der Geschäftsführung)

.....  
(Name der Firma oder Firmenstempel)

gemäß dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) in der aktuellen Fassung folgende Erklärung ab:

**Ich bin weder straf- noch berufsrechtlich verurteilt; auch sind keine Ordnungswidrigkeitsverfahren im Zusammenhang mit dem Verkehr von Arzneimitteln, keine Strafverfahren sowie keine staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren gegen mich anhängig.  
Ich habe nicht gegen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder sonstige Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln verstoßen.**

.....  
Datum

.....  
Unterschrift Antragsteller

**Erklärung  
der sachkundigen Person nach § 14 Abs. 1 Nr. 4 AMG**

Zum Antrag auf Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG gebe ich

.....  
(Name der sachkundigen Person)

gemäß dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) in der aktuellen Fassung folgende Erklärung ab:

Ich bin weder straf- noch berufsrechtlich verurteilt; auch sind keine Ordnungswidrigkeitsverfahren im Zusammenhang mit dem Verkehr von Arzneimitteln, keine Strafverfahren sowie keine staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren gegen mich anhängig.

Ich habe nicht gegen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder sonstige Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln verstoßen.

Ich erkläre, dass ich die mir obliegenden Verpflichtungen als sachkundige Person aus dem AMG, der AMWHV, dem Heilmittelwerbe-gesetz, dem EG-GMP-Leitfaden mit ergänzenden Leitlinien und anderen Vorschriften, die den Verkehr mit Arzneimitteln betreffen, in der jeweils aktuellen Fassung kenne sowie die erforderliche Zeit und Arbeitskraft aufbringen kann und dass mir die notwendigen Befugnisse, Personal- und Sachmittel zur Verfügung stehen, um die mir obliegenden arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen ständig und uneingeschränkt zu erfüllen.

Ich werde der zuständigen Behörde unverzüglich mitteilen, wenn sich Änderungen bezüglich meiner Funktion bei der Firma

.....  
(Name der Firma oder Firmenstempel)

als sachkundige Person nach § 14 Abs. 1 AMG ergeben sollten (z.B. veränderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Herstellungsbereich).

Ich bin mir im Klaren darüber, dass eine erteilte Herstellungserlaubnis zurückgenommen werden muss, wenn sich die vorhergehenden Aussagen dieser Erklärung als unzutreffend erweisen.

Meine Wochenarbeitszeit bei der o.a. Firma beträgt ..... Stunden.

.....  
Datum

.....  
Unterschrift der sachkundigen Person  
nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 AMG

**Bestätigung der sachkundigen Person  
über ausreichende Qualifikation und praktische Erfahrung  
zur  
Leitung der Herstellung**

Es wird bestätigt, dass die Leitung der Herstellung,

.....  
(Name Leitung der Herstellung)

.....  
(Name der Firma oder Firmenstempel)

eine für ihren Einsatz in der Firma ausreichende Qualifikation und praktische Erfahrung besitzt.

.....  
Datum

.....  
Unterschrift der sachkundigen Person nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 AMG

**Bestätigung der sachkundigen Person  
über ausreichende Qualifikation und praktische Erfahrung  
zur  
Leitung der Qualitätskontrolle**

Es wird bestätigt, dass die Leitung der Qualitätskontrolle,

.....  
(Name Leitung der Qualitätskontrolle)

.....  
(Name der Firma oder Firmenstempel)

eine für ihren Einsatz in der Firma ausreichende Qualifikation und praktische Erfahrung besitzt.

.....  
Datum

.....  
Unterschrift der sachkundigen Person nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 AMG

**Erklärung  
des Stufenplanbeauftragten gem. § 63a AMG  
bzw. Beauftragten gem. § 19 Abs. 7 AMWHV**

Zum Antrag auf Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG gebe ich

.....  
(Name des Stufenplanbeauftragten bzw. Beauftragter gem. § 19 Abs. 7 AMWHV)

.....  
(Name der Firma oder Firmenstempel)

gemäß dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) in der aktuellen Fassung folgende Erklärung ab:

**Ich bin weder straf- noch berufsrechtlich verurteilt; auch sind keine Ordnungswidrigkeitsverfahren im Zusammenhang mit dem Verkehr von Arzneimitteln, keine Strafverfahren sowie keine staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren gegen mich anhängig.  
Ich habe nicht gegen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder sonstige Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln verstoßen.**

.....  
Datum

.....  
Unterschrift Stufenplanbeauftragter bzw.  
Beauftragter gem. § 19 Abs. 7 AMWHV

**Erklärung  
des Vertreters des Stufenplanbeauftragten gem. § 63a AMG  
bzw. Beauftragten gem. § 19 Abs. 7 AMWHV**

Zum Antrag auf Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG gebe ich

.....  
(Name des Vertreters des Stufenplanbeauftragten bzw. Beauftragten gem. § 19 Abs. 7 AMWHV)

.....  
(Name der Firma oder Firmenstempel)

gemäß dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) in der aktuellen Fassung folgende Erklärung ab:

**Ich bin weder straf- noch berufsrechtlich verurteilt; auch sind keine Ordnungswidrigkeitsverfahren im Zusammenhang mit dem Verkehr von Arzneimitteln, keine Strafverfahren sowie keine staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren gegen mich anhängig.  
Ich habe nicht gegen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder sonstige Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln verstoßen.**

.....  
Datum

.....  
Unterschrift Vertreter Stufenplanbeauftragter bzw. Beauftragter gem. § 19 Abs. 7 AMWHV

**Erklärung  
des Informationsbeauftragten gem. § 74a AMG**

Zum Antrag auf Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG gebe ich

.....  
(Name des Informationsbeauftragten)

.....  
(Name der Firma oder Firmenstempel)

gemäß dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) in der aktuellen Fassung folgende Erklärung ab:

**Ich bin weder straf- noch berufsrechtlich verurteilt; auch sind keine Ordnungswidrigkeitsverfahren im Zusammenhang mit dem Verkehr von Arzneimitteln, keine Strafverfahren sowie keine staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren gegen mich anhängig.  
Ich habe nicht gegen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder sonstige Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln verstoßen.**

.....  
Datum

.....  
Unterschrift Informationsbeauftragter

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

- Humanarzneimittel  Tierarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

- Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)  Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Einfuhr, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;</li> <li>▪ Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;</li> <li>▪ Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).</li> </ul>	

<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	1.1.1 Aseptisch hergestellt (Liste der Darreichungsformen) <ul style="list-style-type: none"> <li>1.1.1.1. Großvolumige flüssige Darreichungsformen</li> <li>1.1.1.2. Lyophilisate</li> <li>1.1.1.3. Halbfeste Zubereitungen</li> <li>1.1.1.4. Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen</li> <li>1.1.1.5. Feste Formen und Implantate</li> <li>1.1.1.6. Andere aseptisch hergestellte Produkte &lt; bitte konkretisieren&gt;</li> </ul>
	1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Liste der Darreichungsformen) <ul style="list-style-type: none"> <li>1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen</li> <li>1.1.2.2 Halbfeste Zubereitungen</li> <li>1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen</li> <li>1.1.2.4 Feste Formen und Implantate</li> <li>1.1.2.5 Andere endsterilisierte Produkte &lt; bitte konkretisieren&gt;</li> </ul>
	1.1.3 nur Chargenfreigabe

<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	1.2.1 Nichtsterile Produkte (Liste der Darreichungsformen) <ul style="list-style-type: none"> <li>1.2.1.1 Hartgelatine kapseln</li> <li>1.2.1.2 Weichgelatine kapseln</li> <li>1.2.1.3 Kaugummi</li> <li>1.2.1.4 Imprägnierte Trägersysteme</li> <li>1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung</li> <li>1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung</li> <li>1.2.1.7 Medizinische Gase</li> <li>1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen</li> <li>1.2.1.9 Zubereitungen unter Druck</li> <li>1.2.1.10 Radionuklid-Generatoren</li> <li>1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen</li> <li>1.2.1.12 Suppositorien</li> <li>1.2.1.13 Tabletten</li> <li>1.2.1.14 Transdermale Systeme</li> <li>1.2.1.15 Produkte zur intraruminalen Anwendung</li> <li>1.2.1.16 Arzneimittelvormischungen</li> <li>1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte &lt; bitte konkretisieren&gt;</li> </ul>
	1.2.2 nur Chargenfreigabe

<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	1.3.1 Biologische Arzneimittel 1.3.1.1 Blutzubereitungen 1.3.1.2 Immunologische Produkte 1.3.1.3 Somatische Zelltherapeutika 1.3.1.4 Gentransfer-Arzneimittel 1.3.1.5 Biotechnologische Produkte 1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft 1.3.1.7 Andere biologische Arzneimittel < <i>bitte konkretisieren</i> >
	1.3.2 nur Chargenfreigabe (Liste der Produktarten) 1.3.2.1 Blutzubereitungen 1.3.2.2 Immunologische Produkte 1.3.2.3 Somatische Zelltherapeutika 1.3.2.4 Gentransfer-Arzneimittel 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte 1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft 1.3.2.7 Andere biologische Arzneimittel < <i>bitte konkretisieren</i> >

<b>1.4</b>	<b>Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten</b> (jede andere relevante Herstellungsaktivität/ Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.)
	1.4.1 Herstellung von 1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln 1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln 1.4.1.3 Biologischen Ausgangsstoffen 1.4.1.4 Anderen < <i>bitte konkretisieren</i> > 1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigarzneimitteln 1.4.2.1 Filtration 1.4.2.2 Trockene Hitze 1.4.2.3 Dampf 1.4.2.4 Chemisch 1.4.2.5 Gammastrahlen 1.4.2.6 Elektronenstrahlen 1.4.3 Andere < <i>bitte konkretisieren</i> >

<b>1.5</b>	<b>Nur Abpacken</b>
	1.5.1 Primärverpacken 1.5.1.1 Hartgelatine kapseln 1.5.1.2 Weichgelatine kapseln 1.5.1.3 Kaugummis 1.5.1.4 Imprägnierte Trägersysteme 1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung 1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung 1.5.1.7 Medizinische Gase 1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen 1.5.1.9 Zubereitungen unter Druck 1.5.1.10 Radionuklid-Generatoren 1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen 1.5.1.12 Suppositorien 1.5.1.13 Tabletten 1.5.1.14 Transdermale Systeme 1.5.1.15 Produkte zur intraruminalen Anwendung 1.5.1.16 Arzneimittelvormischungen 1.5.1.17 Andere nichtsterile Produkte < <i>bitte konkretisieren</i> > 1.5.2 Sekundärverpacken

<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte 1.6.3 Chemisch/Physikalisch 1.6.4 Biologisch

## Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

- erlaubte Einfuhrfähigkeiten ohne Herstellungstätigkeit
- erlaubte Einfuhrfähigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben

<b>2.1</b>	<b>Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel</b>
	2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität
	2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	2.1.3 Chemisch/Physikalisch
	2.1.4 Biologisch
<b>2.2</b>	<b>Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel</b>
	2.2.1 Sterile Produkte
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert
	2.2.2 Nichtsterile Produkte
	2.2.3 Biologische Arzneimittel
	2.2.3.1 Blutzubereitungen
	2.2.3.2 Immunologische Produkte
	2.2.3.3 Somatische Zelltherapeutika
	2.2.3.4 Gentransfer-Arzneimittel
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte
	2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
	2.2.3.7 Andere biologische Arzneimittel < <i>bitte konkretisieren</i> >
	2.2.4 Andere Einfuhrfähigkeiten (jede andere relevante Einfuhrfähigkeit, die nicht oben erwähnt ist, z.B. Einfuhr von radioaktiven Arzneimitteln, medizinischen Gasen; pflanzlichen oder homöopathischen Produkten usw.)
	2.2.4.1 Radioaktive Arzneimittel / Radionuklid-Generatoren
	2.2.4.2 Medizinische Gase
	2.2.4.3 Pflanzliche Arzneimittel
	2.2.4.4 Homöopathische Arzneimittel
	2.2.4.5 Biologische Ausgangsstoffe
	2.2.4.6 Andere < <i>bitte konkretisieren</i> >

### UMFANG DER ERLAUBNIS

Prüfpräparate klinische Prüfung  
 Phase I     Phase II     Phase III (optional)

### ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate (gemäß Teil 1)     Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

#### Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN FÜR PRÜFPRÄPARATE

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Einfuhr, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;
- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;
- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar auf alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme von 1.5.2 und 1.6).

<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
1.1.1	Aseptisch hergestellt (Liste der Darreichungsformen)
1.1.1.1	Großvolumige flüssige Darreichungsformen
1.1.1.2	Lyophilisate
1.1.1.3	Halbfeste Zubereitungen
1.1.1.4	Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
1.1.1.5	Feste Formen und Implantate
1.1.1.6	Andere aseptisch hergestellte Produkte < bitte konkretisieren >
1.1.2	Im Endbehältnis sterilisiert (Liste der Darreichungsformen)
1.1.2.1	Großvolumige flüssige Darreichungsformen
1.1.2.2	Halbfeste Zubereitungen
1.1.2.3	Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
1.1.2.4	Feste Formen und Implantate
1.1.2.5	Andere endsterilisierte Produkte < bitte konkretisieren >
1.1.3	nur Chargenfreigabe

<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
1.2.1	Nichtsterile Produkte (Liste der Darreichungsformen)
1.2.1.1	Hartgelatine kapseln
1.2.1.2	Weichgelatine kapseln
1.2.1.3	Kaugummi
1.2.1.4	Imprägnierte Trägersysteme
1.2.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
1.2.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
1.2.1.7	Medizinische Gase
1.2.1.8	Andere feste Arzneiformen
1.2.1.9	Zubereitungen unter Druck
1.2.1.10	Radionuklid-Generatoren
1.2.1.11	Halbfeste Arzneiformen
1.2.1.12	Suppositorien
1.2.1.13	Tabletten
1.2.1.15	Transdermale Systeme
1.2.1.16	Andere nichtsterile Arzneimittel < bitte konkretisieren >
1.2.2	nur Chargenfreigabe

<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	1.3.1 Biologische Arzneimittel (Liste der Produktarten) 1.3.1.1 Blutzubereitungen 1.3.1.2 Immunologische Produkte 1.3.1.3 Somatische Zelltherapeutika 1.3.1.4 Gentransfer-Arzneimittel 1.3.1.5 Biotechnologische Produkte 1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft 1.3.1.7 Andere biologische Arzneimittel < <i>bitte konkretisieren</i> >
	1.3.2 nur Chargenfreigabe (Liste der Produktarten) 1.3.2.1 Blutzubereitungen 1.3.2.2 Immunologische Produkte 1.3.2.3 Somatische Zelltherapeutika 1.3.2.4 Gentransfer-Arzneimittel 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte 1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft 1.3.2.7 Andere biologische Arzneimittel < <i>bitte konkretisieren</i> >

<b>1.4</b>	<b>Andere Prüfpräparate oder Herstellungstätigkeiten</b> (jede andere relevante Herstellungsaktivität/ Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung of biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), medizinische Gase, pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.)
	1.4.1 Herstellung von 1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln 1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln 1.4.1.3 Biologischen Ausgangsstoffen 1.4.1.4 Anderen < <i>bitte konkretisieren</i> > 1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigarzneimitteln 1.4.2.1 Filtration 1.4.2.2 Trockene Hitze 1.4.2.3 Dampf 1.4.2.4 Chemisch 1.4.2.5 Gammastrahlen 1.4.2.6 Elektronenstrahlen 1.4.3 Andere < <i>bitte konkretisieren</i> >

<b>1.5</b>	<b>Nur Abpacken</b>
	1.5.1 Primärverpacken 1.5.1.1 Hartgelatine kapseln 1.5.1.2 Weichgelatine kapseln 1.5.1.3 Kaugummis 1.5.1.4 Imprägnierte Trägersysteme 1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung 1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung 1.5.1.7 Medizinische Gase 1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen 1.5.1.9 Zubereitungen unter Druck 1.5.1.10 Radionuklid-Generatoren 1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen 1.5.1.12 Suppositorien 1.5.1.13 Tabletten 1.5.1.14 Transdermale Systeme 1.5.1.15 Andere nichtsterile Produkte < <i>bitte konkretisieren</i> >
	1.5.2 Sekundärverpacken

<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte 1.6.3 Chemisch/Physikalisch 1.6.4 Biologisch

**Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN**

- erlaubte Einfuhrtätigkeiten ohne Herstellungstätigkeit
- erlaubte Einfuhrtätigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben

<b>2.1</b>	<b>Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate</b>
	2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität
	2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	2.1.3 Chemisch/Physikalisch
	2.1.4 Biologisch

  

<b>2.2</b>	<b>Chargenfreigabe eingeführter Prüfpräparate</b>
	2.2.1 Sterile Produkte
	2.2.1.1 aseptisch hergestellt
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert
	2.2.2 Nichtsterile Produkte
	2.2.3 Biologische Arzneimittel
	2.2.3.1 Blutzubereitungen
	2.2.3.2 Immunologische Produkte
	2.2.3.3 Somatische Zelltherapeutika
	2.2.3.4 Gentransfer-Arzneimittel
	2.2.3.5 Biotechnologische Produkte
	2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
	2.2.3.7 Andere biologische Arzneimittel < bitte konkretisieren >
	2.2.4 Andere Einfuhrtätigkeiten (jede andere relevante Einfuhrtätigkeit, die nicht oben erwähnt ist, z.B. Einfuhr von radioaktiven Arzneimitteln, medizinischen Gasen; pflanzlichen oder homöopathischen Produkten usw.)
	2.2.4.1 Radioaktive Arzneimittel
	2.2.4.2 Medizinische Gase
	2.2.4.3 Pflanzliche Arzneimittel
	2.2.4.4 Homöopathische Arzneimittel
	2.2.4.5 Biologische Ausgangsstoffe
	2.2.4.6 Andere < bitte konkretisieren >

## Besondere Differenzierung bestimmter Produktarten

1. Besondere Anforderungen	2. Special requirements	H	V
1. $\beta$ -Lactam-Antibiotika	1. $\beta$ -lactam antibiotics		
2. Zytostatika	2. Cytotoxics/cytostatics		
3. Ektoparasitika	3. Ectoparasiticides		
4. Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung	4. Hormones or substances with hormonal activity		
5. Immunsuppressiva	5. Immuno-suppressives		
6. Arzneimittel, die Prione, genotoxische oder teratogene Stoffe enthalten	6. Medicinal products containing prions, genotoxics or teratogens		
7. Prostaglandine/Zytokine	7. Prostaglandins/Cytokines		
8. Radioaktive Arzneimittel	8. Radiopharmaceuticals		
9. Andere potenziell gefährliche Produkte <Eingabe von Freitext >	9. Other potentially hazardous materials <free text to be entered >		

2. Biologische Produktarten	3. Biological product types	H	V
1. Allergene	1. Allergens		
2. Tierische Immunsera zur Anwendung bei Menschen	2. Animal immunosera for human use		
3. Tierische Immunsera zur Anwendung bei Tieren	3. Animal immunosera for veterinary use		
4. Bakterienextrakte und -toxine	4. Bacterial extracts and toxins		
5. Bakterielle Lebendimpfstoffe	5. Bacterial live vaccine		
6. Inaktivierte bakterielle Impfstoffe	6. Inactivated bacterial vaccine		
7. Gentechnisch veränderte autologe, allogene oder xenogene Gene enthaltene Arzneimittel	7. Medicinal products containing genetically modified autologous, allogeneic or xenogeneic genes		
8. Aus gentechnisch veränderten autologen, allogenen oder xenogenen Zellen gewonnene Arzneimittel	8. Medicinal products derived from genetically modified autologous, allogeneic or xenogeneic cells.		
9. Aus menschlichem Blut/Plasma gewonnene Arzneimittel	9. Medicinal products derived from human plasma/blood		
10. Aus transgenen Pflanzen gewonnene Arzneimittel	10. Medicinal products derived from transgenic plants		
11. Aus tierischem Gewebe/tierischen Zellen gewonnene Arzneimittel	11. Medicinal products extracted from animal tissue/cells		
12. Arzneimittel, die aus Flüssigkeiten gentechnisch veränderter Tiere gewonnen werden	12. Medicinal products extracted from fluids produced by genetically modified animals		
13. Aus menschlichem Gewebe/menschlichen Zellen gewonnene Arzneimittel	13. Medicinal products extracted from human tissue/cells		
14. Andere Impfstoffe	14. Other vaccines		
15. Rekombinante Proteine/DNS	15. Recombinant proteins/DNA		
16. Inaktivierte virale Impfstoffe	16. Viral inactivated vaccine		
17. Virale Lebendimpfstoffe	17. Viral live vaccine		
18. Andere <Eingabe von Freitext >	18. Others <free text to be entered >		

<b>3. Blutzubereitungen</b>	<b>3. Blood Products</b>
<b>A. Präparate aus Fremdblut</b>	<b>A. Allogenic blood preparations</b>
<b>a) Produkte aus Vollblutentnahme (V) oder Aphereseentnahme (A)</b>	<b>a) products made from whole blood donations (W) or obtained by apheresis (A)</b>
Leukozytendepletiertes Vollblut, (V) auch: bestrahlt	leukocyte depleted whole blood (W) also: irradiated
Erythrozytenkonzentrate, (V/A) auch: bestrahlt / kryokonserviert / gewaschen	red blood cell concentrates (W/A) also: irradiated / cryopreserved / washed
Thrombozytenkonzentrate (V/A) auch: bestrahlt / pathogenreduziert (ggf. spezifizieren)	platelet concentrates (W/A) also: irradiated / pathogen reduced (specify if needed)
Gefrorenes Frischplasma (V/A) auch: quarantänegelagert, bestrahlt / pathogenreduziert (ggf. spezifizieren, z.B. MB/Licht, Amotosalen)	fresh frozen plasma (W/A) also: quarantined / irradiated / pathogen reduced (specify if needed, e.g. MB/light, Amotosalen)
Granulozytenkonzentrate, (A) bestrahlt	granulocyte concentrates (A), irradiated
T-Zell-Konzentrate, (A) bestrahlt	T cell concentrates (A) irradiated
Dendritische Zellen aus peripheren Monozyten (A) auch: beladen mit Antigen (ggf. spezifizieren, z.B. Tumorzelllysate, tumorspezifische Peptide)	Dendritic cells from peripheral monocytes (A) also: charged with antigen (specify if needed, e.g. cancer cell lysate, cancer specific peptides)
Periphere Blutstammzellen (A) auch: kryokonserviert / selektiert / depletiert (ggf. spezifizieren)	peripheral blood stem cells (A) also: cryo preserved / enriched / depleted (specify if needed)
Erythrozyten zur Spenderimmunisierung (V/A)	red blood cells for donor immunization (W/A)
Sonstige (spezifizieren)	other products (specify)
<b>b) Nabelschnurblutpräparate</b>	<b>c) cord blood products</b>
Stammzellen aus Nabelschnurblut, kryokonserviert auch: volumenreduziert, selektiert / depletiert (ggf. spezifizieren)	cord blood stem cells, cryopreserved also: volume reduced, enriched / depleted (specify if needed)

<b>B. Präparate aus Eigenblut</b>	<b>B. autologous blood preparations</b>
<b>a) Produkte aus Vollblutentnahme (V) oder Aphereseentnahme (A)</b>	<b>a) products made from whole blood donations (W) or obtained by apheresis (A)</b>
Leukozytendepletiertes Vollblut (V)	leukocyte depleted whole blood (W)
Erythrozytenkonzentrate (V/A) auch: kryokonserviert / leukozytendepletiert	red blood cell concentrates(W/A) also: cryopreserved / leukocyte depleted
Gefrorenes Frischplasma (V/A)	fresh frozen plasma (W/A)
Thrombozytenkonzentrate (V/A)	platelet concentrates (W/A)
Periphere Blutstammzellen (A) auch: kryokonserviert, selektiert/ depletiert (ggf. spezifizieren)	peripheral blood stem cells(A) also: cryopreserved / enriched / depleted (specify if needed)
Sonstige (spezifizieren)	other products (specify)
<b>b) Nabelschnurblut</b>	<b>b) cord blood</b>
Nabelschnurblut zur perinatalen Transfusion	cord blood for perinatal transfusion
Stammzellen aus Nabelschnurblut, kryokonserviert auch: volumenreduziert	cord blood stem cells, cryopreserved also: volume reduced

<b>C. Andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft</b>	<b>C. Other substances of human origin intended for use in pharmaceutical manufacturing</b>
Plasma zur Fraktionierung (aus Vollblut)	plasma for fractionation (from whole blood donations)
Plasma zur Fraktionierung (aus Apherese)	plasma for fractionation (by apheresis)
Buffycoat	buffy coat
Nabelschnurblut	cord blood
Sonstige (spezifizieren)	others (specify)

<b>D. Zwischenprodukte aus Plasma zur Fraktionierung</b>	<b>D. intermediates made from source plasma</b>
Kryopräzipitat	cryoprecipitate
Cohn Fraktion I-III	paste I – III (Cohn fractionation)
Cohn Fraktion IV-V	paste IV – V (Cohn fractionation)
Sonstige (spezifizieren)	others (specify)

<b>E. Plasmaderivate</b>	<b>E. plasma derived products</b>
Alpha-1-Proteinase-Inhibitor	alpha-1-proteinase inhibitor
Plasma gepoolt und einem Verfahren zur Virusinaktivierung unterzogen (SD-Plasma)	Plasma pooled and treated for virus inactivation (SD-Plasma)
C-1-Inaktivator	C-1 inactivator
Protein C	Protein C
Antithrombin III	Antithrombin III
Blutgerinnungsfaktor VII aus Plasma	clotting factor VII (plasma derived)
Blutgerinnungsfaktor VIII aus Plasma	clotting factor VIII (plasma derived)
Blutgerinnungsfaktor IX aus Plasma	clotting factor IX (plasma derived)
Prothrombinkomplex (PPSB)	prothrombine complex (PPSB)
Faktor VIII Inhibitor bypassing activity (FEIBA)	clotting factor VIII inhibitor bypassing activity (FEIBA)
Faktor XIII	clotting factor XIII
Gewebekleber (Fibrin)	fibrin sealant kit
einzelne Komponenten listen, wie Blutgerinnungsfaktor II	list single kit components, like clotting factor II
Fibrinogen	fibrinogen
Immunglobuline i.v. / i.m.	Immunoglobulins i.v. / i.m.
normal	normal
spezifische Immunglobuline (spezifizieren, z.B. Anti-D, Anti-Tetanus)	specific immunoglobulins (specify if needed, e.g. anti-D, anti-tetanus)
Albumin	albumin
Sonstige (spezifizieren)	others (specify)

**Firmenbeschreibung  
"GMP - Site Master File"**

(EudraLex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, Good Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File)

## **1. GENERAL INFORMATION ON THE MANUFACTURER**

### **1.1 Contact information on the manufacturer**

- Name and official address of the manufacturer;
- Names and street addresses of the site, buildings and production units located on the site;
- Contact information of the manufacturer including 24 hrs telephone number of the contact personnel in the case of product defects or recalls.
- Identification number of the site as e.g. GPS details, or any other geographic location system, D-U-N-S (Data Universal Numbering System) Number (a unique identification number provided by Dun & Bradstreet) of the site<sup>1</sup>

### **1.2 Authorised pharmaceutical manufacturing activities of the site.**

- Copy of the valid manufacturing authorisation issued by the relevant Competent Authority in Appendix 1; or when applicable, reference to the EudraGMP database. If the Competent Authority does not issue manufacturing authorizations, this should be stated.
- Brief description of manufacture, import, export, distribution and other activities as authorized by the relevant Competent Authorities including foreign authorities with authorized dosage forms/activities, respectively; where not covered by the manufacturing authorization;
- Type of products currently manufactured on-site (list in Appendix 2) where not covered by Appendix 1 or EudraGMP entry;
- List of GMP inspections of the site within the last 5 years; including dates and name/country of the Competent Authority having performed the inspection. A copy of current GMP certificate (Appendix 3) or reference to the EudraGMP database, should be included, if available.

### **1.3 Any other manufacturing activities carried out on the site**

- Description of non-pharmaceutical activities on-site, if any.

## **2. QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF THE MANUFACTURER**

### **2.1 The quality management system of the manufacturer**

- Brief description of the quality management systems run by the company and reference to the standards used;
- Responsibilities related to the maintaining of quality system including senior management;

---

<sup>1</sup> A D-U-N-S reference is required for Site Master Files submitted to EU/EEA authorities for manufacturing sites located outside of the EU/EEA.

- Information of activities for which the site is accredited and certified, including dates and contents of accreditations, names of accrediting bodies.

## **2.2. Release procedure of finished products**

- Detailed description of qualification requirements (education and work experience) of the Authorised Person(s) / Qualified Person(s) responsible for batch certification and releasing procedures;
- General description of batch certification and releasing procedure;
- Role of Authorised Person / Qualified Person in quarantine and release of finished products and in assessment of compliance with the Marketing Authorisation;
- The arrangements between Authorised Persons / Qualified Persons when several Authorised Persons / Qualified Persons are involved;
- Statement on whether the control strategy employs Process Analytical Technology (PAT) and/or Real Time Release or Parametric Release;

## **2.3 Management of suppliers and contractors**

- A brief summary of the establishment/knowledge of supply chain and the external audit program;
- Brief description of the qualification system of contractors, manufacturers of active pharmaceutical ingredients (API) and other critical materials suppliers;
- Measures taken to ensure that products manufactured are compliant with TSE (Transmitting animal spongiform encephalopathy) guidelines.
- Measures adopted where counterfeit/falsified products, bulk products (i.e. unpacked tablets), active pharmaceutical ingredients or excipients are suspected or identified.
- Use of outside scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis;
- List of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information and flow charts of supply-chains for outsourced manufacturing and Quality Control activities; e.g. sterilization of primary packaging material for aseptic processes, testing of starting raw-materials etc, should be presented in Appendix 4;
- Brief overview of the responsibility sharing between the contract giver and acceptor with respect to compliance with the Marketing Authorization (where not included under 2.2).

## **2.4 Quality Risk Management (QRM)**

- Brief description of QRM methodologies used by the manufacturer;
- Scope and focus of QRM including brief description of any activities which are performed at corporate level, and those which are performed locally. Any application of the QRM system to assess continuity of supply should be mentioned;

## **2.5 Product Quality Reviews**

- Brief description of methodologies used

### **3. PERSONNEL**

- Organisation chart showing the arrangements for quality management, production and quality control positions/titles in Appendix 5, including senior management and Qualified Person(s);
- Number of employees engaged in the quality management, production, quality control, storage and distribution respectively;

### **4. PREMISES AND EQUIPMENT**

#### **4.1 Premises**

- Short description of plant; size of the site and list of buildings. If the production for different markets, i.e. for local, EU, USA etc takes place in different buildings on the site, the buildings should be listed with destined markets identified (if not identified under 1.1);
- Simple plan or description of manufacturing areas with indication of scale (architectural or engineering drawings are not required);
- Lay outs and flow charts of the production areas (in Appendix 6) showing the room classification and pressure differentials between adjoining areas and indicating the production activities (i.e. compounding, filling, storage, packaging, etc.) in the rooms.;
- Lay-outs of warehouses and storage areas, with special areas for the storage and handling of highly toxic, hazardous and sensitising materials indicated, if applicable;
- Brief description of specific storage conditions if applicable, but not indicated on the lay-outs;

#### **4.1.1 Brief description of heating, ventilation and air conditioning (HVAC) systems**

- Principles for defining the air supply, temperature, humidity, pressure differentials and air change rates, policy of air recirculation (%);

#### **4.1.2 Brief description of water systems**

- Quality references of water produced
- Schematic drawings of the systems in Appendix 7

#### **4.1.3. Brief description of other relevant utilities, such as steam, compressed air, nitrogen, etc.**

#### **4.2 Equipment**

#### **4.2.1 Listing of major production and control laboratory equipment with critical pieces of equipment identified should be provided in Appendix 8.**

#### **4.2.2 Cleaning and sanitation**

- Brief description of cleaning and sanitation methods of product contact surfaces (i.e. manual cleaning, automatic Clean-in-Place, etc).

#### **4.2.3 GMP critical computerised systems**

- Description of GMP critical computerised systems (excluding equipment specific Programmable Logic Controllers (PLCs))

## **5. DOCUMENTATION**

- Description of documentation system (i.e. electronic, manual);
- When documents and records are stored or archived off-site (including pharmacovigilance data, when applicable): List of types of documents/records; Name and address of storage site and an estimate of time required retrieving documents from the off-site archive.

## **6. PRODUCTION**

### **6.1. Type of products**

(References to Appendix 1 or 2 can be made):

- Type of products manufactured including
  - list of dosage forms of both human and veterinary products which are manufactured on the site
  - list of dosage forms of investigational medicinal products (IMP) manufactured for any clinical trials on the site, and when different from the commercial manufacturing, information of production areas and personnel
- Toxic or hazardous substances handled (e.g. with high pharmacological activity and/or with sensitising properties);
- Product types manufactured in a dedicated facility or on a campaign basis, if applicable;
- Process Analytical Technology (PAT) applications, if applicable: general statement of the relevant technology, and associated computerized systems;

### **6.2 Process validation**

- Brief description of general policy for process validation;
- Policy for reprocessing or reworking;

### **6.3 Material management and warehousing**

- Arrangements for the handling of starting materials, packaging materials, bulk and finished products including sampling, quarantine, release and storage
- Arrangements for the handling of rejected materials and products

## **7. QUALITY CONTROL (QC)**

- Description of the Quality Control activities carried out on the site in terms of physical, chemical, and microbiological and biological testing.

## **8. DISTRIBUTION, COMPLAINTS, PRODUCT DEFECTS AND RECALLS**

### **8.1 Distribution (to the part under the responsibility of the manufacturer)**

- Types (wholesale licence holders, manufacturing licence holders, etc) and locations (EU/EEA, USA, etc) of the companies to which the products are shipped from the site;

- Description of the system used to verify that each customer / recipient is legally entitled to receive medicinal products from the manufacturer
- Brief description of the system to ensure appropriate environmental conditions during transit, e.g. temperature monitoring/ control;
- Arrangements for product distribution and methods by which product traceability is maintained;
- Measures taken to prevent manufacturers' products to fall in the illegal supply chain.

## 8.2 Complaints, product defects and recalls

- Brief description of the system for handling complains, product defects and recalls

## 9. SELF INSPECTIONS

- Short description of the self inspection system with focus on criteria used for selection of the areas to be covered during planned inspections, practical arrangements and follow-up activities

---

Appendix 1	Copy of valid manufacturing authorisation
Appendix 2	List of dosage forms manufactured including the INN-names or common name (as available) of active pharmaceutical ingredients (API) used
Appendix 3	Copy of valid GMP Certificate
Appendix 4	List of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information, and flow-charts of the supply-chains for these outsourced activities
Appendix 5	Organisational charts
Appendix 6	Lay outs of production areas including material and personnel flows, general flow charts of manufacturing processes of each product type (dosage form)
Appendix 7	Schematic drawings of water systems
Appendix 8	List of major production and laboratory equipment