



MERKBLATT

über die vorzulegenden Unterlagen zur Erlangung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG bzw. einer Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG für Arzneimittel für neuartige Therapien

Definitionen

„Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMPs“) ist der Überbegriff dreier Arzneimittel-Produktklassen: somatische Gentherapeutika, Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebezubereitungen (auch Tissue-Engineering-Produkte = TEP). Kombinierte ATMP, also Kombinationen von ATMP und Medizinprodukten, die bestimmte Voraussetzungen erfüllen, zählen auch zur Gruppe der ATMP.

Gentherapeutika:

- enthalten eine aktive Substanz, die aus einer rekombinanten Nukleinsäure besteht oder diese enthält, mit dem Ziel, eine genetische Sequenz in einer Zelle zu addieren, regulieren, reparieren, ersetzen oder zu entfernen
- therapeutischer, prophylaktischer oder diagnostischer Effekt ist direkt auf die rekombinante Nukleinsäure zurückzuführen

Zelltherapeutika:

- Behandlung, Vorbeugung oder Diagnose einer Krankheit durch die pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkweise der enthaltenen Zellen bzw. des enthaltenen Gewebes
- substanzielle Bearbeitung, so dass biologische Charakteristika, physiologische Funktionen oder strukturelle Eigenschaften für die beabsichtigte klinische Anwendung geändert wurden
- Zellen oder Gewebe erfüllen im Empfänger nicht dieselben essentiellen Funktionen wie im Spender (sog. nicht-homologer Gebrauch)

Biotechnologisch bearbeitete Gewebezubereitung:

- enthält Zellen oder Gewebe, um menschliches Gewebe zu regenerieren, reparieren oder zu ersetzen
- kann lebende oder tote Zellen und Gewebe sowohl menschlichen als auch tierischen Ursprungs in der Gegenwart oder Abwesenheit weiterer Substanzen enthalten (Anmerkung: Tote Zellen, die keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkweise besitzen, sind keine Tissue-Engineering-Produkte)
- Zellen oder Gewebe erfüllen im Empfänger nicht dieselben essentiellen Funktionen wie im Spender (sog. nicht-homologer Gebrauch)

Kombinierte ATMP:

- enthält als festen Bestandteil eines oder mehrere Medizinprodukte im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 93/42/EWG oder eines oder mehrere aktive implantierbare medizinische Geräte im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG und
- der Zell- oder Gewebeanteil muss lebensfähige Zellen oder Gewebe enthalten oder der Zell- oder Gewebeanteil, der nicht lebensfähige Zellen oder Gewebe enthält, muss auf eine Weise auf den menschlichen Körper einwirken können, die im Vergleich zu den genannten Produkten und Geräten als Hauptwirkungsweise betrachtet werden kann

Ausnahme: Ein Arzneimittel wird nicht als Gentherapeutikum eingestuft, wenn es als Impfstoff gegen Infektionskrankheiten eingesetzt wird.

Wenn eine routinemäßige Herstellung des ATMPs nach spezifischen Qualitätsnormen nicht möglich ist (geringer Umfang: geringe Menge, geringe Häufigkeit; für einen Patienten medizinisch begründete Abweichungen im Herstellungsverfahren) kann eine nationale Genehmigung nach § 4b Abs. 3 AMG durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) beantragt werden.

Grundlegende Rechtsvorschriften und Dokumente (in jeweils gültiger Fassung)

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG), insbesondere §§ 13 bis 20a und 64 bis 69a AMG
- Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)
- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)
- EU-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Wirkstoffe (EU-GMP) sowie die ergänzenden Leitlinien zu diesem Leitfaden
- RICHTLINIE 2004/33/EG DER KOMMISSION vom 22. März 2004
- RICHTLINIE 2002/98/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Januar 2003
- Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) der Bundesärztekammer
- VERORDNUNG (EU) Nr. 536/2014 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln
- EU-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Wirkstoffe (EU-GMP), Teil IV "Guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP) specific to Advanced Therapy Medicinal Products"
- Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien vom 30. Dezember 2008
- Zentrale Zulassung ATMP: Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien vom 30. Dezember 2008
- nationale Genehmigung ATMP: § 4b Abs. 3 AMG
- Als Stand von Wissenschaft und Technik sind zusätzlich auch einschlägige Dokumente z.B. ICH Guidelines, EU-Richtlinien, PIC/S-Dokumente und CHMP-Publikationen zu berücksichtigen.

Erlaubnispflichtige Tätigkeiten

Erforderlich für die ATMP-Herstellung ist eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG. Des Weiteren wird für die Herstellung von ATMP ggf. eine Erlaubnis für die Gewinnung des Ausgangsmaterials vom Spender und die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen nach § 20b AMG (für den Fall, dass menschliche Gewebe und Zellen als Ausgangsmaterial verwendet werden) oder ggf. eine Erlaubnis für die Gewinnung peripheren Blutzellen nach § 13 AMG benötigt.

Ausnahmen vom Anwendungsbereich

Unter bestimmten Voraussetzungen ist die Herstellung erlaubnisfrei möglich (siehe hierzu § 13 AMG)

Anzeigepflicht (§ 67 Abs. 1 AMG)

„Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, herstellen, klinisch prüfen oder einer Rückstandsprüfung unterziehen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde, bei einer klinischen Prüfung bei Menschen auch der zuständigen Bundesoberbehörde, anzuzeigen. „

Wird eine Anzeige vorsätzlich oder fahrlässig nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet, handelt es sich um eine Ordnungswidrigkeit, die nach § 97 Abs. 2 Nr. 7 AMG mit einer Geldbuße belegt werden kann.

Kosten

Die Erteilung der jeweiligen Erlaubnis ist mit Kosten verbunden.

Vor der Erteilung einer Erlaubnis nach § 13 AMG wird eine Inspektion der Einrichtung durch das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege durchgeführt. Bei einer Erlaubnis nach § 20b AMG ist dies nicht zwingend erforderlich, wenn die eingereichten Unterlagen aussagekräftig sind.

Überwachung (§ 64 Abs. 1, 2 und 3a AMG und § 66 AMG)

Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden oder in denen sonst mit ihnen Handel getrieben wird, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständige Behörde.

Die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung und das Inverkehrbringen von Wirkstoffen und anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen und von Gewebe sowie der sonstige Handel mit diesen Wirkstoffen und Stoffen unterliegen der Überwachung, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54, nach § 12 des Transfusionsgesetzes oder nach § 16a des Transplantationsgesetzes geregelt sind. Im Falle des § 14 Absatz 4 Nummer 4 und des § 20b Abs. 2 unterliegen die Entnahmeeinrichtungen und die Labore der Überwachung durch die für sie örtlich zuständige Behörde.

Für die Überwachung soll die zuständige Behörde Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde als Sachverständige beteiligen, soweit es sich um Blutzubereitungen, Gewebe und Gewebezubereitungen, radioaktive Arzneimittel, gentechnisch hergestellte Arzneimittel, Sera, Impfstoffe, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel oder um Wirkstoffe oder andere Stoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, handelt.

Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Arzneimittel, Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe, über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens, des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes, der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes und über das Apothekenwesen beachtet werden.

Betriebe und Einrichtungen, die einer Erlaubnis nach den §§ 13, 20c, 72 oder § 72b Absatz 1 bedürfen, sind in der Regel alle zwei Jahre nach Absatz 3 zu überprüfen. Die zuständige Behörde erteilt die Erlaubnis nach den §§ 13, 20c, 52a, 72 oder § 72b Absatz 1 erst, wenn sie sich durch eine Inspektion davon überzeugt hat, dass die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung vorliegen.

Wer der Überwachung nach § 64 Abs. 1 unterliegt, ist verpflichtet, die Maßnahmen nach den §§ 64 und 65 zu dulden und die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen die Räume und Beförderungsmittel zu bezeichnen, Räume, Behälter und Behältnisse zu öffnen, Auskünfte zu erteilen und die Entnahme der Proben zu ermöglichen.

Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion zur Überprüfung der Guten Herstellungspraxis oder der Guten Vertriebspraxis wird den überprüften Betrieben, Einrichtungen oder Personen ein Zertifikat ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis geführt hat, dass die entsprechenden Grundsätze und Leitlinien eingehalten werden.

Antragstellung

Dem formlosen Antrag sind untenstehend folgende Unterlagen beizufügen. Diese senden Sie an das:

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP)
Heinrich-Hertz-Straße 5
64295 Darmstadt
Abteilung V (Pharmazie)
Dezernat V5 (Arzneimittel für neuartige Therapien und menschlichen Ursprungs)
Telefon (Zentral): +49 (0) 611 3259 - 1000
Fax (Zentral): +49 (0) 611 327 59 - 1999
E-Mail (Service): pharmazie@hlfgp.hessen.de
Internet: www.hlfgp.hessen.de

Bitte geben Sie als Verwendungszweck „HE/EE + >Name der Firma>“ an.

Die Bearbeitungsfrist für den Antrag auf Erteilung einer Herstellungserlaubnis richtet sich nach § 17 AMG.

A. Antragsteller:

1. Name (Rechtsform)
2. Anschrift der Antragstellerin bzw. des Antragstellers
3. Handelsregisterauszug (nicht älter als 3 Monate) bzw. Gewerbeanmeldung bzw. Träger des Krankenhauses (mit Angabe, welche Personen zur Vertretung des Krankenhauses berufen sind) bzw. Registrierungsbescheinigung für Arztpraxen
4. Führungszeugnisse gemäß § 30 BZRG zur Vorlage bei der Behörde und Gewerbezentralregisterauszug nach § 150 Gewerbeordnung (nicht älter als 3 Monate) der Vertretungsberechtigten des Antragstellers (z. Bsp. Geschäftsführer der GmbH, Vorstandsmitglieder einer Aktiengesellschaft).

B. Betriebsstätte:

1. Angabe der Lage des Betriebsgrundstücks mit Straße und Hausnummer
2. Vorlage von Grundrissplänen der Räume, in denen Arzneimittel hergestellt, gelagert und geprüft werden bzw. Dokumente nach § 20 Absatz 1 AMWHV aufbewahrt werden. Die Grundrisse sind vorzulegen und mit Funktionsbeschreibung der jeweiligen Räumlichkeiten zu versehen. Nicht relevante Räume sind entsprechend kenntlich zu machen.
3. Name und Anschrift von nach § 14 Abs. 4 Nrn. 1-4 AMG beauftragten Betrieben außerhalb der Betriebsstätte/n nach B1, welche für diese Tätigkeiten keine eigene Erlaubnis bedürfen und über keine eigene Erlaubnis verfügen, oder die im Falle der Prüfung ihre Erlaubnis nicht nutzen und keine Teilzertifizierung erfolgt, unter Vorlage der jeweiligen Verträge zwischen Antragsteller und beauftragtem Betrieb. Die Verträge werden jedenfalls geprüft auf Antragsteller, Vertragsgegenstand, Angabe der Herstellungsschritte, Angabe der Prüfungsarten und ob die Prüftätigkeiten als Labor nach § 14 Abs. 4 AMG erfolgen.

Bei externer Prüfung von Arzneimitteln in nach § 14 Abs. 4 Nr. 3 beauftragten Betrieben ferner die Angabe der freigaberelevanten Prüfungen nach Ziffern 1.6 der Anlage 1 bzw. 2.1 der Anlage 2. Bitte legen Sie – sofern für diese Einrichtung vorhanden - ein gültiges GMP-Zertifikat vor.

Erläuterung: Sofern der nach § 14 Abs. 4 beauftragte Betrieb für die Übernahme der ausgelagerten Tätigkeiten rechtmäßig über keine eigene Erlaubnis verfügt, wird dieser Betrieb namentlich in Anlage 4 des Antragstellers nach A1 aufgeführt und ist somit von der Erlaubnis des Auftraggebers für die dort genannten Tätigkeiten erfasst. Sofern ein nach § 14 Abs. 4 beauftragter Betrieb hingegen eine eigene Erlaubnis besitzt und er im Rahmen seiner Erlaubnis für den Auftraggeber Arzneimittel herstellt bzw. prüft und für diese ausgelagerten Tätigkeiten eine Zertifizierung vornimmt, wird der beauftragte Betrieb nicht in Anlage 4 aufgeführt.

4. Erklärung, ob außerhalb der genannten Betriebsstätte (Punkt 1) Arzneimittel hergestellt oder gelagert werden bzw. Dokumente nach § 20 Absatz 1 AMWHV aufbewahrt werden.
5. Aufstellung der zur Herstellung/Einfuhr vorgesehenen Humanarzneimittel und Prüfpräparate gemäß nachfolgenden Anlagen:
 - a. Angabe der Herstellungs-/Einfuhrtätigkeiten nach Anlage 1 und Anlage 2,
 - b. Ggf. Ergänzung der besonderen Anforderungen bei der Herstellung nach Anlage 3 bei betroffenen Produkten,
 - c. Ausfüllen der Anlage 8: Produktname, Darreichungsform, Herstellungs-/ Einfuhrtätigkeiten (Übersendung bitte auch in elektronischer Form) und
 - d. bei eingeführten Arzneimitteln Angabe der an der Herstellung beteiligten Betriebsstätten (inklusive Chargenfreigabe, ohne Qualitätskontrolle)

C. Verantwortliche Personen

Sachkundige Personen gemäß § 14 Absatz 1 Nr. 1 AMG:

1. Personalangaben der sachkundigen Personen einschließlich Kontaktdaten (Telefon, E-Mail)
2. Führungszeugnis gemäß § 30 BZRG zur Vorlage bei der Behörde (nicht älter als 3 Monate).
3. Nachweis der gemäß § 15 AMG erforderlichen Sachkenntnis in Form von eigenhändig unterschriebenem Lebenslauf, Arbeitszeugnissen der maßgeblichen berufsqualifizierenden Abschlüsse in beglaubigter Form und Arbeitszeugnissen der maßgeblichen praktischen Tätigkeiten.

Der beantragte Arbeitsbereich ist den Absätzen 1 bis 4 entsprechend zuzuordnen.

§ 15 Abs. 3a AMG

Für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, xeno-genen Arzneimitteln, Gewebezubereitungen, Arzneimitteln zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, radioaktiven Arzneimitteln und Wirkstoffen fin-

det Absatz 2 keine Anwendung. Anstelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 muss

1.

für Gentherapeutika und Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, insbesondere der Gentechnik, der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie,

2.

für somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, insbesondere der Gentechnik, der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie,

4. Persönliche Erklärung, dass die sachkundige Person die ihr im Rahmen der Herstellungserlaubnis obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen kann und dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege jede Änderung in Bezug auf ihre Funktion als verantwortliche Person unverzüglich mitteilen wird. Aus der Erklärung muss hervorgehen für welchen Erlaubnisinhaber die Funktion übernommen wird.
5. Original oder amtlich beglaubigte Kopie der Approbation als Apotheker(in) oder des Zeugnisses über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie, Chemie, Biologie, der Humanmedizin oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung
6. Berufsbezogener Lebenslauf
7. Bei der Benennung mehrerer sachkundigen Personen ist eine Verantwortungsabgrenzungsvereinbarung in schriftlicher Form vorzulegen.
8. Darstellung der Vertretungsregelung der sachkundigen Person(en) bei Abwesenheit oder Verhinderung

Leitung der Herstellung und Leitung der Qualitätskontrolle nach § 12 Abs.1 AMWHV:

1. Personalangaben der sachkundigen Personen einschließlich Kontaktdaten (Telefon, E-Mail)
2. Nachweise über die ausreichende fachliche Qualifikation und berufliche Erfahrung

D. Weitere erforderliche Unterlagen

1. Auflistung der Räume unter Angabe der in dem jeweiligen Raum durchgeführten Tätigkeiten
2. Bestätigung, dass die Qualifizierung der Räume und Ausrüstungen abgeschlossen sind
3. Für die Herstellungs-, Labor- und Lagerräume sind Listen der vorhandenen Ausrüstung (wesentliche Maschinen, Geräte, Einrichtungen) beizufügen
4. Auflistung aller gültigen Standardarbeitsanweisungen (SOPs)
5. Organigramm
6. Zahl der in der Produktion, der Qualitätskontrolle, der Lagerhaltung und dem Vertrieb Beschäftigten

-
7. Schematische Darstellungen der verwendeten Standardabläufe und -verfahren bei Herstellung, Prüfung, Freigabe, Change-Control-Management, Abweichungsmanagement
 8. Liste hergestellter, geprüfter oder vertriebener (Wirk)Stoffe und Arzneimittel und sonstiger Produkte
 9. exemplarische Herstellungs- und Prüfanweisungen
 10. Sofern der Antragsteller beabsichtigt, als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel in den Verkehr zu bringen, hat er
 - den Nachweis einer Deckungsvorsorge gemäß § 94 AMG¹ zu erbringen sowie
 - einen Stufenplanbeauftragten gemäß § 63 a AMG und
 - einen Informationsbeauftragten gemäß § 74 a AMG zu benennen (für die Herstellung von Prüfpräparaten nicht relevant).

Stufenplanbeauftragter gemäß § 63a AMG

- Name, Erreichbarkeit (Telefon, Mobiltelefon, Fax, E-Mail)
- Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung (Lebenslauf, Arbeitszeugnisse)
- Führungszeugnis (Belegart O zur Vorlage bei Behörden, nicht älter als 6 Monate (bitte als Verwendungszweck HE/ EE + Name der Firma angeben))
- Bei mehreren Stufenplanbeauftragten: Darstellung und Abgrenzung der Verantwortungsbereiche (sachlich und zeitlich) und ggf. Darstellung der Vertretungsregelung
- Bestätigung, dass die Person unabhängig von Verkauf- oder Vertriebseinheiten ist und ihren Wohnsitz innerhalb der EU bzw. EWR hat

Informationsbeauftragter gemäß § 74a AMG

- Name, Erreichbarkeit (Telefon, Mobiltelefon, Fax, E-Mail)
- Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung (Lebenslauf, Arbeitszeugnisse)
- Führungszeugnis (Belegart O zur Vorlage bei Behörden, nicht älter als 6 Monate (bitte als Verwendungszweck HE/ EE + Name der Firma angeben))
- Bei mehreren Informationsbeauftragten: Darstellung und Abgrenzung der Verantwortungsbereiche (sachlich und zeitlich) und ggf. Darstellung der Vertretungsregelung

11. Für die Einfuhr von Arzneimitteln und Wirkstoffen oder Stoffen menschlicher Herkunft sind insbesondere die §§ 72, 72a und 73 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes zu beachten.
 - Vorlage der Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG
 - Das Zertifikat nach § 72a Abs.1 Satz 1 Nr. 1 AMG, ausgestellt von einer Behörde mit einem gegenseitigen Anerkennungsabkommen (siehe auch www.zlg.de/anzneimittel/international/gmp-austausch-mit-drittstaaten.htm)

oder

- Die dem Importeur ausgestellte Bescheinigung nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG

Hinweis:

Vor der Erteilung der Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG erfolgt eine Abnahmeinspektion durch das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege. Hierbei werden die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Anforderungen insbesondere des AMG, der AMWHV sowie des EU-GMP-Leitfadens überprüft.

Zusätzlich sind für die Abnahmeinspektion folgende Dokumente erforderlich:

- Site Master File (Firmenbeschreibung)
- Beschreibung des Qualitätssicherungssystems (QS- Handbuch)

Anlage 1: Umfang der Erlaubnis (Humanarzneimittel)

Name und Anschrift der Betriebsstätte

Soweit ein Erlaubnisinhaber mehrere Standorte besitzt, sollte eine separate Anlage 1 für jede Betriebsstätte erstellt werden, die die dort ausgeführten Herstellungstätigkeiten spezifiziert.

Erlaubte Tätigkeiten

- Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
- Einfuhrstätigkeiten (gemäß Teil 2)

TEIL 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

Der Umfang der Erlaubnis für die in Rede stehende Betriebsstätte wird durch die in diesem Abschnitt ausgewählten Tätigkeiten beschrieben. Jede einzelne Herstellungstätigkeit des Erlaubnisinhabers soll dazu im Folgenden angegeben werden.

Herstellungstätigkeiten: Darunter sind sämtliche Herstellungsschritte zur Herstellung einer Darreichungsform zu verstehen.

Primärverpacken: Das Einbringen des Arzneimittels in ein Behältnis oder eine andere Art Verpackungsmaterial, das direkt mit dem Arzneimittel in Kontakt steht, und das hermetische Verschließen.

Sekundärverpacken: Das Einbringen des primärverpackten Arzneimittels ggf. zusammen mit weiteren Komponenten in eine weitere Verpackung. Dies schließt auch die Kennzeichnung oder das Hinzufügen anderer Komponenten ein, die in der Zulassung bzw. Registrierung oder im Fall von klinischen Prüfmustern in der Produktspezifikation aufgeführt sind.

Chargenfreigabe: Diese bezieht sich auf die Freigabe zum Inverkehrbringen [gemäß § 16 AMWHV] (Endfreigabe) eines Arzneimittels durch die sachkundige Person.

Qualitätskontrolle: Alle Arten von Prüftätigkeiten, die in der Betriebsstätte aufgrund der Erlaubnis durchgeführt werden dürfen.

1.1 Sterile Produkte

- | | |
|---------|---|
| 1.1.1 | <u>Aseptisch hergestellt</u> |
| 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
Welche? (in Deutsch und Englisch) |

Beispiele für Tätigkeiten, die unter den Punkt 1.1.1.6 „Andere“ anzugeben sind: Herstellung von sterilen Wirkstoffen (soweit diese Tätigkeit normalerweise von der ausstellenden Behörde als Fertigprodukttherstellung erlaubt wird)

- | | |
|---------|--|
| 1.1.2 | <u>Im Endbehältnis sterilisiert</u> |
| 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 im Endbehältnis sterilisierte Produkte
Welche? (in Deutsch und Englisch) |
| 1.1.3 | Chargenfreigabe |

1.2 Nichtsterile Produkte

- 1.2.1 Nichtsterile Produkte
 - 1.2.1.1 Hartkapseln
 - 1.2.1.2 Weichkapseln
 - 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
 - 1.2.1.14 Transdermale Systeme
 - 1.2.1.15 Produkte zur intraruminalen Anwendung
 - 1.2.1.16 Arzneimittelvormischungen
 - 1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte
Welche? (in Deutsch und Englisch)
- 1.2.2. Chargenfreigabe

1.3 Biologische Arzneimittel

- 1.3.1 Biologische Arzneimittel
 - 1.3.1.1 Blutprodukte
 - 1.3.1.2 Immunologische Produkte
 - 1.3.1.3 Somatische Zelltherapeutika
 - 1.3.1.4 Gentherapeutika
 - 1.3.1.5 Biotechnologische Produkte
 - 1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
 - 1.3.1.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
 - 1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel
Welche? (in Deutsch und Englisch)

- 1.3.2 Chargenfreigabe
 - 1.3.2.1 Blutprodukte
 - 1.3.2.2 Immunologische Produkte
 - 1.3.2.3 Somatische Zelltherapeutika
 - 1.3.2.4 Gentherapeutika
 - 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
 - 1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
 - 1.3.2.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
 - 1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel <Freitext>

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit (jede andere relevante)

- 1.4.1 Herstellung von:
 - 1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
 - 1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
 - 1.4.1.3 Anderen Produkten
Welche? (in Deutsch und Englisch)
- 1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Ausgangsstoffen / Fertigprodukten / Primärpackmitteln oder
Hier sind die entsprechenden Angaben zu machen, wenn die Sterilisationstätigkeiten nicht
im Zusammenhang mit der Herstellung von Darreichungsformen durchgeführt werden, z.B.
wenn der Erlaubnisinhaber für einen Hersteller im Lohnauftrag die Gammabestrahlung
durchführt.
 - 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 |
| | Welche? (in Deutsch und Englisch) |

1.5 Abpacken

- | | |
|----------|---|
| 1.5.1 | <u>Primärverpacken</u> |
| 1.5.1.1 | Hartkapseln |
| 1.5.1.2 | Weichkapseln |
| 1.5.1.3 | Kaugummi |
| 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 | Arzneimittelmischungen |
| 1.5.1.17 | Andere nichtsterile Arzneimittel <Freitext> |
| 1.5.2 | <u>Sekundärverpacken</u> |

1.6 Qualitätskontrolle

- | | |
|-------|---|
| 1.6.1 | Mikrobiologisch: Sterilität |
| 1.6.2 | Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte |
| 1.6.3 | Chemisch/Physikalisch |
| 1.6.4 | Biologisch |

TEIL 2 EINFUHRTÄTIGKEITEN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

- | | |
|-------|---|
| 2.1.1 | Mikrobiologisch: Sterilität |
| 2.1.2 | Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte |
| 2.1.3 | Chemisch/Physikalisch |
| 2.1.4 | Biologisch |

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

- | | |
|---------|--|
| 2.2.1 | <u>Sterile Produkte</u> |
| 2.2.1.1 | Aseptisch hergestellt |
| 2.2.1.2 | im Endbehältnis sterilisiert |
| 2.2.2 | <u>Nichtsterile Produkte</u> |
| 2.2.3 | <u>Biologische Arzneimittel</u> |
| 2.2.3.1 | Blutprodukte |
| 2.2.3.2 | Immunologische Produkte |
| 2.2.3.3 | Somatische Zelltherapeutika |
| 2.2.3.4 | Gentherapeutika |
| 2.2.3.5 | Biotechnologische Produkte |
| 2.2.3.6 | Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft |
| 2.2.3.7 | Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte |
| 2.2.3.8 | Andere biologische Arzneimittel <Freitext> |

2.3. Andere Einfuhrtätigkeiten (jede andere relevante Einfuhraktivität, die oben nicht erwähnt ist)

- | | |
|-------|--|
| 2.3.1 | Betriebsstätte der physischen Einfuhr
Wenn Punkt 2.3.1 ausgewählt wurde, ist die Betriebsstätte autorisiert, Arzneimittel zu importieren, welche noch durch die sachkundige Person freizugeben sind. Die Erlaubnis zur Freigabe muss in Abschnitt 2.2 für die relevanten Produktgruppen separat angegeben werden. |
| 2.3.2 | Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden
Die Art des Zwischenproduktes sollte spezifiziert werden, z. B. Granulat, steriler Wirkstoff, teilweise hergestelltes biologisches Produkt. |
| 2.3.3 | Biologischer Wirkstoff |
| 2.3.4 | Andere (Freitext) |

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten:

--

Anlage 2:

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

Name und Anschrift der Betriebsstätte

Soweit ein Erlaubnisinhaber mehrere Standorte besitzt, sollte eine separate Anlage 1 für jede Betriebsstätte erstellt werden, die die dort ausgeführten Herstellungstätigkeiten spezifiziert.

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

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

TEIL 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

Der Umfang der Erlaubnis für die in Rede stehende Betriebsstätte wird durch die in diesem Abschnitt ausgewählten Tätigkeiten beschrieben. Jede einzelne Herstellungstätigkeit des Erlaubnisinhabers soll dazu im Folgenden angegeben werden.

Herstellungstätigkeiten: Darunter sind sämtliche Herstellungsschritte zur Herstellung einer Darreichungsform zu verstehen.

Primärverpacken: Das Einbringen des Arzneimittels in ein Behältnis oder eine andere Art Verpackungsmaterial, das direkt mit dem Arzneimittel in Kontakt steht, und das hermetische Verschließen.

Sekundärverpacken: Das Einbringen des primärverpackten Arzneimittels ggf. zusammen mit weiteren Komponenten in eine weitere Verpackung. Dies schließt auch die Kennzeichnung oder das Hinzufügen anderer Komponenten ein, die in der Zulassung bzw. Registrierung oder im Fall von klinischen Prüfmustern in der Produktspezifikation aufgeführt sind.

Chargenfreigabe: Diese bezieht sich auf die Freigabe zum Inverkehrbringen [gemäß § 16 AMWHV] (Endfreigabe) eines Arzneimittels durch die sachkundige Person.

Qualitätskontrolle: Alle Arten von Prüftätigkeiten, die in der Betriebsstätte aufgrund der Erlaubnis durchgeführt werden dürfen.

1.1 Sterile Produkte

1.1.1	<u>Aseptisch hergestellt</u>
1.1.1.1	Großvolumige flüssige Darreichungsformen
1.1.1.2	Lyophilisate
1.1.1.3	Halbfeste Zubereitungen
1.1.1.4	Klein volumige flüssige Darreichungsformen
1.1.1.5	Feste Formen und Implantate
1.1.1.6	Andere aseptisch hergestellte Produkte Welche? (in Deutsch und Englisch)
Beispiele für Tätigkeiten, die unter den Punkt 1.1.1.6 „Andere“ anzugeben sind: Herstellung von sterilen Wirkstoffen (soweit diese Tätigkeit normalerweise von der ausstellenden Behörde als Fertigprodukt herstellung erlaubt wird)	

1.1.2	<u>Im Endbehältnis sterilisiert</u>
1.1.2.1	Großvolumige flüssige Darreichungsformen
1.1.2.2	Halbfeste Zubereitungen
1.1.2.3	Klein volumige flüssige Darreichungsformen
1.1.2.4	Feste Formen und Implantate
1.1.2.5	Andere im Endbehältnis sterilisierte Produkte Welche? (in Deutsch und Englisch)

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte

- 1.2.1.1 Hartkapseln
- 1.2.1.2 Weichkapseln
- 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
- 1.2.1.14 Transdermale Systeme
- 1.2.1.15 Produkte zur intraruminalen Anwendung
- 1.2.1.16 Arzneimittelvormischungen
- 1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte
Welche? (in Deutsch und Englisch)

1.2.2. Chargenfreigabe

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

- 1.3.1.1 Blutprodukte
- 1.3.1.2 Immunologische Produkte
- 1.3.1.3 Somatische Zelltherapeutika
- 1.3.1.4 Gentherapeutika
- 1.3.1.5 Biotechnologische Produkte
- 1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
- 1.3.1.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
- 1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel
Welche? (in Deutsch und Englisch)

1.3.2 Chargenfreigabe

- 1.3.2.1 Blutprodukte
- 1.3.2.2 Immunologische Produkte
- 1.3.2.3 Somatische Zelltherapeutika
- 1.3.2.4 Gentherapeutika
- 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
- 1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
- 1.3.2.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
- 1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel <Freitext>

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit (jede andere relevante)

1.4.1 **Herstellung von:**

- 1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
- 1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
- 1.4.1.3 Anderen Produkten
Welche? (in Deutsch und Englisch)

1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Ausgangsstoffen / Fertigprodukten / Primärpackmitteln oder

Hier sind die entsprechenden Angaben zu machen, wenn die Sterilisationstätigkeiten nicht im Zusammenhang mit der Herstellung von Darreichungsformen durchgeführt werden, z.B. wenn der Erlaubnisinhaber für einen Hersteller im Lohnauftrag die Gammabestrahlung durchführt.

- 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
Welche? (in Deutsch und Englisch)

1.5 Abpacken

- 1.5.1 Primärverpacken
 - 1.5.1.1 Hartkapseln
 - 1.5.1.2 Weichkapseln
 - 1.5.1.3 Kaugummi
 - 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 Arzneimittel <Freitext>
- 1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

- 1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität
- 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte
- 1.6.3 Chemisch/Physikalisch
- 1.6.4 Biologisch

TEIL 2 EINFUHRTÄTIGKEITEN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

- 2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität
- 2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte
- 2.1.3 Chemisch/Physikalisch
- 2.1.4 Biologisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

- | | |
|---------|--|
| 2.2.1 | <u>Sterile Produkte</u> |
| 2.2.1.1 | Aseptisch hergestellt |
| 2.2.1.2 | im Endbehältnis sterilisiert |
| 2.2.2 | <u>Nichtsterile Produkte</u> |
| 2.2.3 | <u>Biologische Arzneimittel</u> |
| 2.2.3.1 | Blutprodukte |
| 2.2.3.2 | Immunologische Produkte |
| 2.2.3.3 | Somatische Zelltherapeutika |
| 2.2.3.4 | Gentherapeutika |
| 2.2.3.5 | Biotechnologische Produkte |
| 2.2.3.6 | Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft |
| 2.2.3.7 | Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte |
| 2.2.3.8 | Andere biologische Arzneimittel <Freitext> |

2.3. **Andere Einfuhrfähigkeiten** (jede andere relevante Einfuhraktivität, die oben nicht erwähnt ist)

- | | |
|-------|--|
| 2.3.1 | Betriebsstätte der physischen Einfuhr
Wenn Punkt 2.3.1 ausgewählt wurde, ist die Betriebsstätte autorisiert, Arzneimittel zu importieren, welche noch durch die sachkundige Person freizugeben sind. Die Erlaubnis zur Freigabe muss in Abschnitt 2.2 für die relevanten Produktgruppen separat angegeben werden. |
| 2.3.2 | Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden
Die Art des Zwischenproduktes sollte spezifiziert werden, z. B. Granulat, steriler Wirkstoff, teilweise hergestelltes biologisches Produkt. |
| 2.3.3 | Biologischer Wirkstoff |
| 2.3.4 | Andere (Freitext) |

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten:

--

Anlage 4

Ausgelagerte Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Herstellung von Arzneimitteln (Human-AM, Veterinär-AM, klinische Prüfmuster) nach § 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG durch eine sachkundige Person

- 1.6.1 Mikrobiologische Prüfung (von Arzneimitteln) auf Sterilität
- 1.6.2 Mikrobiologische Prüfung nicht-steriler Produkte (Arzneimittel)
- 1.6.3 chemisch-physikalische Untersuchungen (an Arzneimitteln)
- 1.6.4 biologische Testungen (von Arzneimitteln)

Beispiel:

lfd. Nr.	Name mit Rechtsform des beauftragten Betriebes	vollständige Anschrift	Umfang der Tätigkeit unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. der Herstellerlaubnis
1.	Labor X GmbH	Y 1, D-12345 Z	1.6.1; 1.6.2; 1.6.4
2.	Firma Z GmbH	X 7, D-98765 Y	1.6.3
3.			
4.			

Ausgelagerte Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Einfuhr von Arzneimitteln (Human-AM, Veterinär-AM, klinische Prüfmuster) nach § 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG durch eine sachkundige Person

- 2.1.1 Mikrobiologische Prüfung (von Arzneimitteln) auf Sterilität
- 2.1.2 Mikrobiologische Prüfung nicht-steriler Produkte (Arzneimittel)
- 2.1.3 chemisch-physikalische Untersuchungen (an Arzneimitteln)
- 2.1.4 biologische Testungen (von Arzneimitteln)

Beispiel:

lfd. Nr.	Name mit Rechtsform des beauftragten Betriebes	vollständige Anschrift	Umfang der Tätigkeit unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. der Einfuhrerlaubnis
1.	Labor X GmbH	Y 6, D-12345 Z	2.1.1
2.			
3.			
4.			

Betriebe oder Einrichtungen, die keiner eigenen Erlaubnis bedürfen, zur Gewinnung oder Prüfung einschließlich der Laboruntersuchungen der Spendenproben, von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft, mit Ausnahme von Gewebe (§ 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG)

Tätigkeiten, z. B.:

- Human-Plasma zur Fraktionierung aus Apherese
- Hyperimmunplasmen aus Apherese
- Laboruntersuchungen (sind zu spezifizieren)

lfd. Nr.	Name mit Rechtsform des beauftragten Betriebes	vollständige Anschrift	Umfang der Tätigkeit
1.	Firma Y GmbH	A 5, D-99999 B	
2.			
3.			
4.			

Anlage 8

Erläuterung:

Alle Herstellungstätigkeiten wie Herstellung der Darreichungsform, Primär- und Sekundärverpackung sowie Chargenfreigabe sind additiv mit den jeweiligen Nummerncodes aufzuführen.

Die Tabellenform ist nicht zwingend erforderlich, es müssen aber alle Informationen enthalten sein.

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der <u>Herstellungserlaubnis</u>		<i>Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization</i>	
Ifd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die Ifd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
1.			
2.			
3.			

Erläuterung:

bei eingeführten Arzneimitteln Angabe aller an der Herstellung beteiligten Betriebsstätten (*Hersteller der Darreichungsform, Primär- und Sekundärverpackung, Chargenfreigabe; ohne Qualitätskontrolle*).

Der Hersteller kann aus Platzgründen mit einem Kennbuchstaben abgekürzt werden und ist dann am Ende der Tabelle im Langformat aufzuführen.

Die Tabellenform ist nicht zwingend erforderlich, es müssen aber alle Informationen enthalten sein.

Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der <u>Einfuhrerlaubnis</u>				<i>Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to importer's authorisation</i>	
Ifd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Hersteller	Herstellungsstufe D = Darreichungsform P = Primärverpackung S = Sekundärverpackung CH = Chargenfreigabe	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die Ifd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
1.					
2.					
3.					

Bezeichnung der Prüfpräparate für die Klinische Prüfung (Darreichungsform) in der <u>Herstellungserlaubnis</u>		<i>Name of Human Investigational Medicinal Products for clinical trials (dosage form) according to manufacturing authorisation</i>	
Ifd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die Ifd. Nr. aus Anlage 2 (Teil 1) in der Erlaubnis (Prüfpräparate)
1.			
2.			
3.			

Bezeichnung der <u>Prüfpräparate</u> für die <u>Klinische Prüfung</u> (Darreichungsform) in der <u>Einfuhrerlaubnis</u>				<i>Name of Human Investigational Medicinal Products for clinical trials (dosage form) according to importers authorisation</i>	
Ild. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Hersteller	Herstellungsstufe D = Darreichungsform P = Primärverpackung S = Sekundärverpackung CH = Chargenfreigabe	Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die Ild. Nr. aus Anlage 2 (Teil 2) in der Erlaubnis (Prüfpräparate)
1.					
2.					
3.					