

Anlage 8

Ausfüllhinweise und Vorlage

In der Anlage 8 wird zwischen den 4 Teilen: Herstellung von Humanarzneimitteln, der Einfuhr von Humanarzneimitteln, der Herstellung von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung am Menschen und der Einfuhr von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung am Menschen unterschieden.

Als Vorschlag ist eine Aufstellung dazu in Tabellenform weiter unten zu finden. Bitte wählen Sie die für Sie jeweils zutreffende Tabelle aus, falls bei Ihnen die Tabellenform gewünscht ist. Die Tabellenform ist nicht zwingend erforderlich, es müssen aber alle Informationen enthalten sein.

Bitte die Angaben für die Anlage 8 als gesonderte Word-Datei bzw. Excel-Datei (aktuelles Format) erstellen und elektronisch übersenden.

Erläuterung Herstellungsteil:

Alle Herstellungstätigkeiten wie Herstellung der Darreichungsform, Primär- und Sekundärverpackung sowie Chargenfreigabe sind additiv mit den jeweiligen Nummerncodes aufzuführen. Es sollen entweder die Arzneimittelnamen oder die Bezeichnungen des Arzneimittels / der Arzneimittel generisch (z. B. Paracetamol 500 mg Tabletten) erfolgen.

Erläuterung Einfuhrteil:

Bei eingeführten Arzneimitteln Angabe des Arzneimittelnamens / der Arzneimittelnamen und aller an der Herstellung beteiligten Betriebsstätten mit vollständigem Namen und Anschrift sowie der Herstellungsstufe und dem Einfuhrumfang.

(Hersteller der Darreichungsform, Primär- und Sekundärverpackung, immer mit Angabe zur Chargenfreigabe; ohne Qualitätskontrolle).

Vorlage für Anlage 8

| Bezeichnung der <u>Humanarzneimittel</u> (Darreichungsform) in der <u>Herstellungserlaubnis</u> | | <i>Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization</i> | |
|--|--|---|---|
| lfd. Nr. | Arzneimittelname oder Bezeichnung des Arzneimittels generisch (mit Stärke) | Darreichungsform | Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 1) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel) |
| 1. | | | |
| 2. | | | |
| 3. | | | |
| 4. | | | |

| Bezeichnung der <u>Humanarzneimittel</u> (Darreichungsform) in der <u>Einfuhrerlaubnis</u> | | | | <i>Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to importer's authorisation</i> | |
|---|-------------------------------|------------------|-----------------------|---|--|
| lfd. Nr. | Arzneimittelname (mit Stärke) | Darreichungsform | Hersteller Exportland | Herstellungsstufe im Exportland | Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus Anlage 1 (Teil 2) in der Erlaubnis (Humanarzneimittel) |
| 1. | | | | | |
| 2. | | | | | |
| 3. | | | | | |
| 4. | | | | | |

Vorlage für Anlage 8

| Bezeichnung der <u>Arzneimittel zur klinischen Prüfung am Menschen (Darreichungsform) in der Herstellungserlaubnis</u> | | <i>Name of Human Investigational Medicinal Products for clinical trials (dosage form) according to manufacturing authorisation</i> | |
|---|--|--|---|
| Ifd. Nr. | Arzneimittelname oder Bezeichnung des Arzneimittels generisch (mit Stärke) | Darreichungsform | Herstellungsumfang unter Bezugnahme auf die Ifd. Nr. aus Anlage 2 (Teil 1) in der Erlaubnis (Prüfpräparate) |
| 1. | | | |
| 2. | | | |
| 3. | | | |
| 4. | | | |

| Bezeichnung der <u>Arzneimittel zur klinischen Prüfung am Menschen (Darreichungsform) in der Einfuhrerlaubnis</u> | | | | <i>Name of Human Investigational Medicinal Products for clinical trials (dosage form) according to importers authorisation</i> | |
|--|-------------------------------|------------------|-----------------------|--|--|
| Ifd. Nr. | Arzneimittelname (mit Stärke) | Darreichungsform | Hersteller Exportland | Herstellungsstufe im Exportland | Einfuhrumfang unter Bezugnahme auf die Ifd. Nr. aus Anlage 2 (Teil 2) in der Erlaubnis (Prüfpräparate) |
| 1. | | | | | |
| 2. | | | | | |
| 3. | | | | | |
| 4. | | | | | |