|  |  |
| --- | --- |
| Hessisches Landesamt  für Gesundheit und Pflege | http://www.portal.intern.hessen.de/irj/servlet/prt/portal/prtroot/slimp.CMReader/zentral_15/zentral_Intranet/med/26f/26f5a819-ca75-01e7-6cda-4d28a59560bb,11111111-1111-1111-1111-111111111111http://www.portal.intern.hessen.de/irj/servlet/prt/portal/prtroot/slimp.CMReader/zentral_15/zentral_Intranet/med/26f/26f5a819-ca75-01e7-6cda-4d28a59560bb,11111111-1111-1111-1111-111111111111http://www.portal.intern.hessen.de/irj/servlet/prt/portal/prtroot/slimp.CMReader/zentral_15/zentral_Intranet/med/26f/26f5a819-ca75-01e7-6cda-4d28a59560bb,11111111-1111-1111-1111-111111111111http://www.portal.intern.hessen.de/irj/servlet/prt/portal/prtroot/slimp.CMReader/zentral_15/zentral_Intranet/med/26f/26f5a819-ca75-01e7-6cda-4d28a59560bb,11111111-1111-1111-1111-111111111111http://www.portal.intern.hessen.de/irj/servlet/prt/portal/prtroot/slimp.CMReader/zentral_15/zentral_Intranet/med/26f/26f5a819-ca75-01e7-6cda-4d28a59560bb,11111111-1111-1111-1111-111111111111 |

**MERKBLATT / ANTRAGSFORMULAR**

**mit Angaben zu Unterlagen zur Erlangung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG**

**und / oder einer Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG**

**für Humanarzneimittel und / oder Arzneimittel zur klinischen Prüfung am Menschen**

Hiermit beantrage ich eine:

Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG

für

Humanarzneimittel

Arzneimittel zur klinischen Prüfung am Menschen

und / oder

Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG

für

Humanarzneimittel

Arzneimittel zur klinischen Prüfung am Menschen

1. **Antragsteller:**

1. **vollständiger Name** mit Rechtsform

2. **Anschrift** der Antragstellerin bzw. des Antragstellers

3. **Handelsregisterauszug** (nicht älter als 3 Monate) **bzw. Gewerberegisteran-meldung**

4. falls bereits vorhanden, Angabe der Organisation ID (ORG-ID) und Location ID (LOC-ID) (Registrierung muss in die europäische „Organisations Management System“ (SPOR) - Datenbank der EMA (<https://spor.ema.europa.eu>) erfolgen)

5. Nachweis der Zuverlässigkeit durch **Führungszeugnis / Führungszeugnisse** gemäß § 30 BZRG zur Vorlage bei der Behörde **und Gewerbezentralregisterauszug** (Auskunft aus dem Gewerbezentralregister) nach § 150 Gewerbeordnung (nicht älter als 3 Monate) der Vertretungsberechtigten des Antragstellers (z. B. Geschäftsführer der GmbH, Vorstandsmitglieder einer Aktiengesellschaft). Adressat des Führungszeugnisses und auch des Gewerbezentralregisterauszuges ist das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege, Abteilung V Pharmazie, Heinrich-Hertz-Straße 5, 64295 Darmstadt. Bitte geben Sie als **Verwendungszweck „HE/EE + >Name der Firma>“** an.

1. **Betriebsstätte:**

1. Angabe der **Lage des Betriebsgrundstücks mit vollständiger Anschrift** (ggf. Gebäude und Stockwerk)

2. Vorlage (möglichst elektronisch) von **Grundrissplänen / Lageplänen der Gebäude und Räume**, in denen Arzneimittel hergestellt, gelagert und geprüft werden bzw. Dokumente nach § 20 Absatz 1 AMWHV aufbewahrt werden. Bitte beachten Sie eine ausreichende Lesbarkeit. Die **Funktionsbeschreibung der jeweiligen Räumlichkeiten** ist mit anzugeben / kenntlich zu machen. 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 keiner eigenen Erlaubnis bedürfen und über keine eigene Erlaubnis verfügen, oder die im Falle der Prüfung ihre Erlaubnis nicht nutzen und für die keine Teilzertifizierung nach Anhang 16 EU-GMP-Leitfaden erfolgt. Eine **Bestätigung des Vorhandenseins der** **Verträge zwischen Antragsteller und beauftragtem Betrieb ist vorzulegen**.

**Bei externer Prüfung von Arzneimitteln bzw. Arzneimitteln zur klinischen Prüfung am Menschen in nach § 14 Abs. 4 Nr. 3 beauftragten Betrieben** sind ferner die **freigaberelevanten Prüfungen nach Ziffern 1.6 der Anlage 1 bzw. 2.1 der Anlage 2** anzugeben (jeweils zutreffendes entsprechend 1.6.1 / 2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität; 1.6.2 / 2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte; 1.6.3 / 2.1.3 Chemisch/Physikalisch; 1.6.4 / 2.1.4 Biologisch). Bitte legen Sie - sofern für diese Einrichtung vorhanden - ein **gültiges GMP-Zertifikat** vor.

**Unterauftragslabore** sind ebenfalls mit anzugeben, ebenfalls **mit** den beauftragten **freigaberelevanten Prüfungen nach Ziffern 1.6 der Anlage 1 bzw. 2.1 der Anlage 2 (siehe oben)**

*Name und Anschrift*

**Bestätigung des Vorhandenseins der** **Verträge zwischen Antragsteller und beauftragtem Betrieb gem. § 9 Abs. 1 AMWHV**

**Angabe der freigaberelevanten Prüfungen nach Ziffern 1.6 der Anlage 1 bzw. 2.1 der Anlage 2**

ggf. **Unterauftragslabore** (ggf. extra Liste als Anhang)

*Name und Anschrift*

*Angabe der freigaberelevanten Prüfungen nach Ziffern 1.6 der Anlage 1 bzw. 2.1 der Anlage 2*

**Angabe zu den ausgelagerten Prüfungen, ob die sachkundige Person des Auftraggebers oder des Auftragnehmers die Teilzertifizierung nach Anhang 16 EU-GMP-Leitfaden macht**

**Bestätigung, dass der beauftragte Betrieb durch den Antragsteller auditiert worden ist** (§ 9 Abs. 2 AMWHV) **mit Angabe des Auditdatums**

*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 im Sinne des Anhang 16 EU-GMP-Leitfaden vornimmt, wird der beauftragte Betrieb nicht in Anlage 4 aufgeführt.

4. Erklärung, ob außerhalb der genannten Betriebsstätte (Punkt 1) Arzneimittel gelagert werden bzw. Dokumente nach § 20 Absatz 1 AMWHV aufbewahrt werden und ggf. Anschrift und Grundrisspläne / Lagepläne des / der externen Lager (siehe Homepage *Anlage „Abnahmeinspektion“*).

Zu den Lagern ist eine Bestätigung der Verfügbarkeit der Räume und Einrichtungen und zu dem Vorhandensein eines Vertrages zwischen dem Antragsteller und dem Lager mit vorzulegen.

Dokumentenlager

*Name und Anschrift*

*Art der gelagerten Dokumente (z. B. Chargendokumentation)*

externes Lager

*Name und Anschrift*

*Art der Arzneimittel und / oder Ausgangsmaterialien*

Grundrisspläne / Lagepläne des / der Dokumentenlager / externen Lager

**Bestätigung über die Verfügbarkeit der Räume und Einrichtungen und zu dem Bestehen eines Vertrages zwischen Antragsteller und Lager gem. § 9 Abs. 1 AMWHV**

5. **Bei der Einfuhr von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung am Menschen von außerhalb der EU / EWR ist eine Bestätigung der sachkundigen Person über die Anwendung von Standards in der Herstellung, die EU-GMP mindestens gleichwertig sind, vorzulegen.**

6. Sofern die Einfuhr von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung am Menschen beabsichtigt ist muss zusätzlich die Tabelle gemäß *Anlage „Einfuhr Arzneimittel zur klinischen Prüfung am Menschen“* für jedes Prüfpräparat ausgefüllt werden (siehe auch Homepage *„Ausfüllhinweise zu Anlage Einfuhr Arzneimittel zur klinischen Prüfung am Menschen“*).

7. Aufstellung der zur Herstellung / Einfuhr vorgesehenen Humanarzneimittel und / oder Arzneimittel zur klinischen Prüfung am Menschen gemäß nachfolgenden Anlagen (siehe Homepage):

a. Angabe der Herstellungs- / Einfuhrtätigkeiten nach *Anlage 1* und *Anlage 2* (siehe Homepage); Auslegungshinweise der aktuellen Version der Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information (EMA) (CoUP) beachten,

b. ggf. Ergänzung der besonderen Anforderungen bei der Herstellung nach *Anlage „besondere Anforderungen“* bei betroffenen Produkten (siehe Homepage),

c. Ausfüllen der *Anlage 8* (siehe Homepage): Produktname, Darreichungsform, Herstellungs- / Einfuhrtätigkeiten (Übersendung möglichst in elektronischer Form) und

d. bei eingeführten Arzneimitteln Angabe der an der Herstellung beteiligten Betriebsstätten (immer mit Angabe zur Chargenfreigabe; ohne Qualitätskontrolle)

1. **Verantwortliche Personen (sachkundige Personen gemäß § 14 Absatz 1 Nr. 1 AMG):**

1. **Personalangaben der sachkundigen Personen einschließlich Kontaktdaten** (Telefon, FAX, E-Mail)

2. **Führungszeugnis** gemäß § 30 BZRG zur Vorlage bei der Behörde (nicht älter als 3 Monate). Adressat des Führungszeugnisses ist das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege, Abteilung V Pharmazie, Heinrich-Hertz-Straße 5, 64295 Darmstadt. Bitte geben Sie als Verwendungszweck „HE/EE + >Name der Firma>“ an.

3. **Selbstauskunft** der jeweiligen Person zu Straf- und Ermittlungsverfahren (*Anlage „Selbstauskunft“* siehe Homepage)

4. **Persönliche Erklärung** (schriftlich) zum Einverständnis mit der Benennung

5. **Persönliche Erklärung**, dass die sachkundige Person die ihr im Rahmen der Herstellungserlaubnis / Einfuhrerlaubnis obliegenden Verpflichtungen gem. AMG und AMWHV 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 (Firmenname gemäß Handelsregistereintrag einschließlich Rechtsform) die Funktion übernommen wird.

6. Nachweis der gemäß § 15 AMG erforderlichen Sachkenntnis in Form von **eigenhändig unterschriebenem Lebenslauf** (deutsch und im Detail bezüglich des / der beantragten / vorgesehenen Bereiche(s) / Funktion/en (mindestens mit Monats- und Jahresangabe)), **Nachweis der maßgeb­lichen berufsqualifizierenden Abschlüsse** (z. B. Approbationsurkunde, Diplom, usw.) in beglaubigter Form und **Arbeits­zeugnissen der maßgeblichen praktischen Tätigkeiten**.

**Der beantragte Arbeitsbereich ist detailliert dem § 15 AMG entsprechend zuzuordnen** (z. B. § 15 Abs. 1 Nr. 1 AMG, § 15 Abs. 1 Nr. 2 i. V. m. § 15 Abs. 2 AMG, § 15 Abs. 3a Nr. 6 AMG usw.).

7. bei einer sachkundigen Person, die arbeitsrechtlich nicht bei dem anzeigenden Erlaubnisinhaber beschäftigt ist, Vorlage der unterschriebenen „Bestätigung externe sachkundige Person“ (siehe Homepage)

8. Bei der Benennung mehrerer sachkundiger Personen ist eine Vereinbarung / Regelung unter eindeutiger **Abgrenzung der Verantwortungsbereiche** in **schriftlich**er Form (Nachweis der Kenntnis durch die betroffenen Personen erforderlich, z. B. durch Unterschrift der betreffenden Person / Personen) vorzulegen.

**Hiermit versichere ich die Vollständigkeit und Richtigkeit meiner Angaben und der dazugehörigen Erklärungen. Mir ist bekannt, dass falsche oder unrichtige Angaben zur Rücknahme der Erlaubnis gemäß § 18 AMG führen können.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
(Ort, Datum) (Name in Druckbuchstaben und Unterschrift)

**HINWEISE:**

* Im Rahmen des Erlaubnisverfahrens ist jede Änderung die Erlaubnis betreffend schriftlich mitzuteilen.
* Im Zuge der Bearbeitung des Erlaubnisantrages kann die Vorlage weiterer Unterlagen erforderlich werden. Eine abschließende Bearbeitung kann erst bei Vollständigkeit der notwendigen Unterlagen erfolgen.
* Die Durchführung einer Abnahmeinspektion vor Erlaubniserteilung ist in der Regel erforderlich. Hierzu wird auf die entsprechende Anlage (*Anlage Abnahmeinspektion*) verwiesen.
* Die Erteilung einer Erlaubnis zur Herstellung- und /oder Einfuhr von Arzneimitteln und / oder Arzneimitteln zur klinischen Prüfung am Menschen ist kostenpflichtig.
* Im Falle der Rücknahme eines Antrages auf Erteilung einer Herstellungs- und / oder Einfuhrerlaubnis wird ebenfalls eine Gebühr erhoben.
* **Änderungen zu den gemachten Angaben bzw. vorgelegten Unterlagen, auch nach Erteilung der Herstellungs- und / oder Einfuhrerlaubnis, sind grundsätzlich gem. §§ 20 und / oder 67 AMG vorher anzuzeigen** (zusätzlich bei sachkundigen Personen und Lagern mit **Angabe ab wann** die Änderung gelten soll); wenn gewünscht, kann dieses Merkblatt auch bei Änderungen genutzt werden
* Ich weise darauf hin, dass Sie gemäß **§ 66 Abs. 1 AMG** verpflichtet sind, mir die erbetenen Auskünfte zu erteilen.
* Für die Erteilung einer Herstellungserlaubnis und / oder einer Einfuhrerlaubnis für **Tierarzneimittel** ist das **Veterinärdezernat (V 54) beim Regierungspräsidium Darmstadt** zuständig.

**ANLAGEN:**

* Anlage 1 Umfang der Erlaubnis für Humanarzneimittel
* Anlage 2 Arzneimittel zur klinischen Prüfung am Menschen
* Anlage besondere Anforderungen HE-EE
* Anlage 8 Ausfüllhinweise und Vorlage
* Anlage Selbstauskunft Pharmaziedezernate HLfGP
* Anlage Bestätigung externe sachkundige Person
* Anlage Abnahmeinspektion
* Anlage Einfuhr Arzneimittel zur klinischen Prüfung am Menschen
* Anlage Ausfüllhinweise zu Anlage Einfuhr Arzneimittel zur klinischen Prüfung am Menschen