



Merkblatt für die Beantragung einer Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 89 der Verordnung (EU) 2019/6 in Verbindung mit § 15 und § 28 Tierarzneimittelgesetz

Für die Erteilung der Herstellungserlaubnis sind die folgenden Unterlagen beim Landesamt für Verbraucherschutz und Ernährung NRW, Fachbereich 2.3, 40208 Düsseldorf, sowie in elektronischer Form an tierarzneimittel@lave.nrw.de mit dem Antrag auf Erteilung vorzulegen:

1	Beschreibung der Betriebsorganisation des Antragstellers einschließlich der Aufgaben und Verantwortungsbereiche (Organigramm)
2	Angabe der Lage des Betriebsgrundstückes mit Straße, Hausnummer, GPS- und OMS-Daten
3	Auszug über die Eintragung der Firma in das Handelsregister (nicht älter als 3 Monate)
4	Erklärung, dass der Antragsteller die Anforderungen gemäß den Artikeln 93 und 97 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt
5a	Genaue Personalangaben der Sachkundigen Person mit Geburtsdatum, Geburtsort Bitte dafür ausgewiesenes Formular A „Bestellung der Sachkundigen Person gemäß Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6“ nutzen.
5b	Persönliche Erklärung der Sachkundigen Person, dass – die ständige Ausübung der ihr im Rahmen der Herstellungserlaubnis obliegenden Verpflichtungen gesichert ist – sie dem LAVE NRW unverzüglich mitteilt, wenn sich Änderungen bezüglich ihrer Funktion als Sachkundige Person ergeben (veränderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Herstellungsbetrieb) Bitte dafür ausgewiesenes Formular A „Bestellung der Sachkundigen Person gemäß Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6“ nutzen.
6	Nachweis der gemäß Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6 in Verbindung mit § 17 TAMG erforderlichen Sachkenntnis der sachkundigen Person
7a	Führungszeugnis (Belegart O) der Sachkundigen Person (im Original, nicht älter als 3 Monate) sowie eine Erklärung dieser Person, dass aktuell kein Strafverfahren und/oder Ermittlungsverfahren gegen sie vorliegt (Formular A, s.o.). <i>Bitte bei der Beantragung angeben: beantragende Person und Funktion, Firmenname und Ort, LAVE-Aktenzeichen der Firma.</i>
7b	Führungszeugnis (Belegart O) der Antragssteller, d.h. aller vertretungsberechtigten Personen (im Original, nicht älter als 3 Monate) sowie eine Erklärung dieser Personen, dass aktuell keine Strafverfahren und/oder Ermittlungsverfahren gegen sie anhängig sind. <i>Bitte bei der Beantragung angeben: beantragende Person und Funktion, Firmenname und Ort, LAVE-Aktenzeichen der Firma.</i>
8	Notfall-Nummer für eine 24-Stunden-Erreichbarkeit
9	Vorlage von Grundrissen der Produktions-, Lager- und Prüfungsräume, in denen Arzneimittel gelagert und geprüft werden inklusive farbig markierter Hygieneklassen mit Luftdruckangaben,

	Personal- und Materialwegen sowie Angabe der wesentlichen Einrichtung/ Ausrüstung (soweit zutreffend). (Die Grundrisse sollten in der Regel im Maßstab 1:100 und Format DIN A3 vorliegen und mit dem Erstellungsdatum, der Bezeichnung der Betriebsräume sowie m²-Angabe versehen sein)
10	Angaben über die Arzneimittel bzw. Wirkstoffe, die hergestellt, eingeführt oder geprüft werden sollen: – Bezeichnung, Zusammensetzung (explizite Nennung von Wirkstoffen mit besonderen Anforderungen, z.B. Antibiotika, Zytostatika etc.) – Darreichungsform – Herstellungsschritte bzw. durchgeführte Prüfungen – Zulassungsstatus bzw. -nummer – im Falle der Auftragsherstellung/ -prüfung Angabe des Auftraggebers
11	Angabe von externen Betriebsstätten (z.B. Lagerung, Herstellung, Prüfung) mit Angabe der genauen Tätigkeit und unter Vorlage der Grundrisse dieser Räume (vgl. dazu Punkt 8).
12	Site Master File (SMF) gem. EU-GMP-Leitfaden Teil III
13	Beschreibung des Qualitätssicherungssystems sowie Liste der Verfahrens- und Arbeitsanweisungen inklusive Anlagen

Allgemeine Hinweise

- Es wird darauf hingewiesen, dass die Besichtigung von Betrieben und Einrichtungen sowie die Erteilung als auch die Ablehnung eines Antrags auf Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß der Artikel 88, 90 der Verordnung (EU) 2019/6 in Verbindung mit §§ 14 bis 17 und § 28 TAMG aufgrund des Gebührengesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen (GebG NRW) in der derzeit gültigen Fassung gebührenpflichtig ist.
- Unterlagen sind geordnet vorzulegen und mit Nummerierung gem. Merkblatt zu versehen
- alle Unterlagen sind in deutscher Sprache vorzulegen (Ausnahme ggf. SMF)
- Kopien von Zeugnissen und Urkunden sollten beglaubigt sein
- Arbeitszeugnisse über praktische Tätigkeiten und Berufserfahrungen können in einfacher Kopie eingereicht werden
- Führungszeugnis (Belegart O) im **Original und nicht älter als 3 Monate**.
 - Das Führungszeugnis ist zu richten an:
Landesamt für Verbraucherschutz und Ernährung NRW
Fachbereich 2.3
Leibnizstr. 10
45659 Recklinghausen
 - Als „**Verwendungszweck**“ folgende Angaben:
 - Funktion der beantragenden Person (Bsp. Sachkundige Person),
 - Firmenname und Ort,
 - Aktenzeichen des LAVE, soweit bekannt (z.B. 8.87-40.xy)
- Wenn Sie als Sachkundige Person gemäß § 15 AMG bereits von einer Überwachungsbehörde anerkannt wurden, legen Sie mir bitte ebenso die Bestätigung der Behörde hierzu bei. Eine direkte Anerkennung der Überprüfung der Sachkenntnis durch eine andere Behörde gemäß § 15 (6) AMG ist in der neuen Tierarzneimittelgesetzgebung nicht mehr vorgesehen, aber wird dennoch orientierend zur Entscheidungsfindung herangezogen.