



Merkblatt

für die Erteilung der Herstellungserlaubnis gem. § 13 AMG für Tierarzneimittel

Für die Erteilung der Herstellungserlaubnis sind die folgenden Unterlagen beim Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW, Leibnizstraße 10, 45659 Recklinghausen mit dem Antrag auf Erteilung vorzulegen:

| | |
|----|--|
| 1 | <p>Genauere Personalangaben der sachkundigen Person mit Geburtsdatum, Geburtsort, Anschrift des derzeitigen Wohnsitzes, Telefon-/ Faxnummer und E-Mail-Adresse.</p> <p>Bitte dafür ausgewiesenes Formular „Bestellung der sachkundigen Person gem. § 14 Arzneimittelgesetz (AMG)“ nutzen.</p> |
| 2 | Nachweis der gemäß § 15 AMG erforderlichen Sachkenntnis der sachkundigen Person |
| 3 | <p>Persönliche Erklärung der sachkundigen Person, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> - die ständige Ausübung der ihr im Rahmen der Herstellungserlaubnis obliegenden Verpflichtungen gesichert ist - sie dem LANUV NRW unverzüglich mitteilen werden, wenn sich Änderungen bezüglich ihrer Funktion als verantwortliche Personen ergeben (veränderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Herstellungsbetrieb) <p>Bitte dafür ausgewiesenes Formular „Bestellung der sachkundigen Person gem. § 14 Arzneimittelgesetz (AMG)“ nutzen.</p> |
| 4a | <p>Führungszeugnis der sachkundigen Person (im Original, nicht älter als 3 Monate) sowie eine Erklärung dieser Personen, dass aktuell kein Strafverfahren gegen sie vorliegt.</p> <p><i>Bitte bei der Beantragung beantragende Person, Firmenname und Ort, Aktenzeichen angeben.</i></p> |
| 4b | <p>Führungszeugnis des Antragssteller, d.h. der Person, die den Antrag unterschrieben hat (im Original, nicht älter als 3 Monate) sowie eine Erklärung dieser Person, dass aktuell kein Strafverfahren gegen diese Person anhängig ist-</p> <p><i>Bitte bei der Beantragung beantragende Person, Firmenname und Ort, Aktenzeichen angeben.</i></p> |
| 5 | Angabe der Lage des Betriebsgrundstückes mit Straße und Hausnummer |
| 6 | <p>Vorlage von Grundrissen der Produktions-, Lager- und Prüfungsräume, in denen Arzneimittel gelagert und geprüft werden.</p> <p>(Die Grundrisse sollten in der Regel im Maßstab 1:100 vorliegen und mit der Bezeichnung der Betriebsräume sowie m²-Angabe versehen sein. Ferner sollten wesentliche Herstellungsgeräte eingezeichnet sein.)</p> |
| 7 | Auszug über die Eintragung der Firma in das Handelsregister (nicht älter als 3 Monate) |
| 8 | <p>Angaben über die Arzneimittel, die hergestellt werden sollen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bezeichnung, Zusammensetzung (explizite Nennung von Wirkstoffen mit besonderen Anforderungen, z.B. Antibiotika, Zytostatika etc.) - Darreichungsform - Herstellungsschritten - Zulassungsstatus |
| 9 | Anschriften der zur Prüfung von Arzneimitteln beauftragten Betriebe gem. § 14 (4) AMG mit Prüfumfang |

| | |
|----|--|
| 10 | Angabe von externen Betriebsstätten (z.B. Lager) und Vorlage der Grundrisse dieser Räume (vgl. dazu Punkt 6) |
| 11 | Site Master File gem. EU-GMP-Leitfaden Teil III |
| 12 | Liste der Verfahrensanweisungen |
| 13 | Notfall-Nummer für eine 24-Stunden-Erreichbarkeit |

Allgemeine Hinweise

- Es wird darauf hingewiesen, dass die Besichtigung von Betrieben und Einrichtungen gem. § 64 AMG sowie die Erteilung als auch die Ablehnung eines Antrags auf Erteilung einer Herstellungserlaubnis gem. § 13 AMG 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
- Kopien von Zeugnissen und Urkunden sollten beglaubigt sein
- Arbeitszeugnisse über praktische Tätigkeiten und Berufserfahrungen können in einfacher Kopie eingereicht werden
- Führungszeugnis (Belegart 0) im **Original und nicht älter als 3 Monate**.
 - Das Führungszeugnis ist zu richten an:
Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW
Fachbereich 87
Leibnizstr. 10
45659 Recklinghausen
 - Als „**Verwendungszweck**“ folgende Angaben:
 - Funktion der beantragenden Person (Bsp. verantwortliche Person),
 - Firmenname und Ort,
 - Aktenzeichen des LANUV, soweit bekannt (z.B. 8.87-40.xy)