

Umfang der Anzeige (Bitte beachten Sie die Hinweise der Ausfüllanleitung. Bei mehreren Betriebsstätten bitte für jede Betriebsstätte ein eigenes Formular verwenden)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Name hier eintragen

Anschrift und LOC-ID hier eintragen

1. Herstellungstätigkeiten (Bitte für jeden Wirkstoff separat ausfüllen und dabei ggf. für jeden Wirkstoff einen eigenen Vordruck verwenden. Zutreffendes ankreuzen und ggf. Freitexte (Deutsch/Englisch) einfügen)	
Wirkstoff (Deutsch/Englisch): Wirkstoffbezeichnung / Name of API	
A	Herstellung von chemisch synthetisiertem Wirkstoff
☐	1. Herstellung von Zwischenprodukten für diesen Wirkstoff
☐	2. Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufgereinigter Form
☐	3. Salzbildung / Aufreinigungsschritte: (z. B. Kristallisation) Text hier eingeben, max. 99 Zeichen./ Enter text here, max. 99 characters.
☐	4. Andere Text hier eingeben, max. 99 Zeichen./ Enter text here, max. 99 characters.
B	Gewinnung von Wirkstoff aus natürlichen Quellen
☐	1. Gewinnung des Stoffs aus pflanzlichem Ausgangsmaterial
☐	2. Gewinnung des Stoffs aus tierischem Ausgangsmaterial <i>Diese Wirkstoffe unterliegen nach deutschem Recht der Herstellungserlaubnispflicht gem. § 28 Abs. 3 TAMG.</i>
☐	3. Gewinnung des Stoffs aus menschlichem Ausgangsmaterial <i>Diese Wirkstoffe unterliegen nach deutschem Recht der Herstellungserlaubnispflicht gem. § 28 Abs. 3 TAMG.</i>
☐	4. Gewinnung des Stoffs aus mineralischem Ausgangsmaterial
☐	5. Modifizierung der gewonnenen Stoffe < Angabe des Ausgangsmaterials unter 1 oder 4 > ☐ pflanzlich ☐ mineralisch
☐	6. Aufreinigung der gewonnenen Stoffe < Angabe des Ausgangsmaterials unter 1 oder 4 > ☐ pflanzlich ☐ mineralisch
☐	7. Andere: Text hier eingeben, max. 99 Zeichen./ Enter text here, max. 99 characters.
C	Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse <i>Unterliegt nach deutschem Recht der Herstellungserlaubnispflicht gem. § 28 Abs. 3 TAMG.</i>
☐	1. Fermentation
☐	2. Zellkultur <Angabe des Zelltyps> (z. B. Säugierzelle, Bakterien)
☐	3. Isolierung / Aufreinigung
☐	4. Modifizierung

☐	5. Sonstige <Freitext>
D	Herstellung von sterilen Wirkstoffen Abschnitte A, B und C sind auszufüllen, sofern zutreffend. <i>Unterliegt der Herstellungserlaubnispflicht gem. Art. 88 VO (EU) 2019/6.</i>
☐	1. Aseptisch hergestellt
☐	2. Im Endbehältnis sterilisiert
E	Abschließende Bearbeitungsschritte
☐	1. Physikalische Bearbeitungsschritte spezifizieren (z. B. trocknen, mahlen, mikronisieren, sieben) Text hier eingeben, max. 99 Zeichen./ Enter text here, max. 99 characters.
☐	2. Primärverpacken (Abfüllen/Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht, nur ggf. auch inklusive Kennzeichnung des Primärbehältnisses)
☐	3. Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder ein Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffs dient, nur ggf. auch Kennzeichnung des Primärbehältnisses)
☐	4. Andere (für weitere Bearbeitungsschritte) Text hier eingeben, max. 99 Zeichen./ Enter text here, max. 99 characters.
F	Qualitätskontrolle Dieser Abschnitt ist nur zu ergänzen, sofern mindestens einer der Abschnitte A, B oder E ausgefüllt ist.
☐	1. Chemische/Physikalische Prüfung
☐	2. Mikrobiologische Prüfung (mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung)
☐	3. Mikrobiologische Prüfung (einschließlich der Sterilitätsprüfung)
☐	4. Biologische Prüfung

2. Einfuhr und Handel

Siehe separater Erhebungsbogen (Excel-Tabelle)