



## **Merkblatt für die Erteilung der Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG**

Für die Erteilung der Herstellungserlaubnis sind die folgenden Unterlagen mit dem Antrag auf Erteilung vorzulegen:

1. Genaue Personalangaben der sachkundigen Person mit Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift des derzeitigen Wohnsitzes (Bitte Formular „Bestellung der sachkundigen Person gem. § 14 Arzneimittelgesetz (AMG) nutzen“)
2. Nachweis der gemäß § 15 AMG erforderlichen Sachkenntnis der sachkundigen Person. (ggf. bitte Besonderheiten der Absätze 3 und 3a AMG und der Übergangsvorschriften des AMG beachten)
3. Führungszeugnis der Belegart „0“ (zur Vorlage bei einer Behörde) der sachkundigen Person (nicht älter als 3 Monate), bitte als Verwendungszweck „sachkundige Person + Firmenname“ angeben
4. Angabe der Lage des Betriebsgrundstückes mit Straße und Hausnummer.
5. Vorlage von Grundrissen der Produktions-, Lager- und Prüfungsräume, in denen Arzneimittel gelagert und geprüft werden. Die Grundrisse sollten in der Regel im Maßstab 1 : 100 vorliegen und mit der Bezeichnung der Betriebsräume sowie m<sup>2</sup> versehen sein. Ferner sollten wesentliche Herstellungsgeräte eingezeichnet sein.
6. Auszug über die Eintragung der Firma in das Handelsregister (nicht älter als 3 Monate).
7. Angaben über die Arzneimittel, die hergestellt werden sollen (Bezeichnung, Zusammensetzung, explizite Nennung von Wirkstoffen mit besonderen Anforderungen, z.B. Antibiotika, Zytostatika etc., Darreichungsform, Herstellungsschritten, Zulassungsstatus).



8. Anschriften der zur Prüfung von Arzneimitteln beauftragten Betriebe gemäß § 14 Abs. 4 AMG mit Prüfumfang.
9. Angabe von externen Betriebsstätten (z.B. Lager) und Vorlage der Grundrisse dieser Räume (vgl. dazu Punkt 5).
10. Site Master File nach PIC-Schema
11. Liste der Verfahrensanweisungen
12. Notfall-Nummer für eine 24-Stunden-Erreichbarkeit

Gemäß Tarifstelle 10.5.1.1 der Allgemeinen Verwaltungsgebührenordnung NRW wird für die Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis nach § 13 AMG eine Gebühr von 100 – 25.500 Euro erhoben. Die tatsächliche Gebühr richtet sich nach dem Verwaltungsaufwand.

(Stand: 03/2018)