

# Merkblatt zur Herstellung von Arzneimitteln

(Stand: März 2008)

Freie und Hansestadt Hamburg  
Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz  
Amt für Gesundheit und Verbraucherschutz  
Patientenschutz und Sicherheit in der Medizin  
Billstr. 80, 20539 Hamburg  
Tel.: +49(0)40/428 28-0, Fax: +49(0)40/42837-2421  
Bei Rückfragen: [Monika.Behrens@bsg.hamburg.de](mailto:Monika.Behrens@bsg.hamburg.de)

**Voraussetzung für die Erteilung einer Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 13 Arzneimittelgesetz ist ein schriftlich gestellter Antrag bei der oben genannten Landesbehörde. Dazu sind folgende Unterlagen einzureichen:**

## **1. Sachkundige Person (qualified person) gemäß § 14 Abs. 1 AMG**

- Approbation als Apotheker im Original oder amtlich beglaubigter Kopie **oder**
- Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung (in dem Fall bitte auch Nachweise gem. § 15 Abs. 2 AMG einreichen)
- Nachweis der praktischen Tätigkeit gemäß § 15 AMG durch entsprechende Zeugnisse
- Lebenslauf
- Führungszeugnis nicht älter als 3 Monate
- § 14 Abs. 1 Nr. 4 AMG kann durch eine entsprechende Verpflichtungserklärung nachgewiesen werden, alternativ könnte ein Arbeitsvertrag/-vereinbarung im Original oder amtlich beglaubigter Kopie eingereicht werden. Hieraus müssen die Aufgaben sowie die zeitliche Inanspruchnahme hervorgehen (wenn nicht hauptamtlich tätig).
- Erklärung, dass kein Strafverfahren anhängig ist

## **2. Leiter der Herstellung**

- Zeugnisse über den Nachweis der fachlichen Qualifikation
- Zeugnisse über entsprechende praktische Tätigkeiten
- Lebenslauf
- Führungszeugnis nicht älter als 3 Monate
- Die unter 1. genannte Verpflichtungserklärung, alternativ ein Arbeitsvertrag/-vereinbarung im Original oder beglaubigter Kopie über die Aufgaben und die zeitliche Inanspruchnahme (wenn nicht hauptamtlich tätig)
- Erklärung, dass kein Strafverfahren anhängig ist

### **3. Leiter der Qualitätskontrolle**

- wie Leiter der Herstellung

#### **Hinweis:**

Die unter 1. genannte sachkundige Person (qualified person) kann mit einer der in Nr. 2. und/ oder 3. genannten Personen identisch sein.

### **4. Räume und Einrichtungen**

- Mietvertrag
- Pläne einschl. Funktionsbeschreibung.
- Die Qualitätskontrolle hat grundsätzlich in der Betriebsstätte stattzufinden, für die die Erlaubnis erteilt wird. Sie kann gemäß § 14 Abs. 4 AMG teilweise außerhalb der Betriebsstätte in beauftragten Betrieben durchgeführt werden. Hierzu ist ein schriftlicher Vertrag gemäß § 9 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) abzuschließen und der Behörde vorzulegen.

### **5. Herstellung und Prüfung nach Stand von Wissenschaft und Technik**

- Herstellungsanweisung und –Protokoll
- Prüfungsanweisung und –Protokoll
- Validierungen der analytischen Verfahren und der kritischen Schritte des Herstellungsverfahrens

### **6. Stufenplanbeauftragter gemäß § 63 a AMG (nur Pharm. Unternehmer)**

- Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Humanmedizin, der Humanbiologie, der Veterinärmedizin oder der Pharmazie abgelegte Prüfung sowie Nachweis der mindestens zweijährigen Berufserfahrung **oder** Nachweis nach § 15 AMG
- Lebenslauf
- Führungszeugnis nicht älter als 3 Monate
- die unter 1. genannte Verpflichtungserklärung, alternativ ein Arbeitsvertrag/-vereinbarung im Original oder amtlich beglaubigter Kopie

### **7. Informationsbeauftragter gemäß § 74 a AMG (nur Pharm. Unternehmer)**

Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Humanmedizin, der Humanbiologie, der Veterinärmedizin, der Pharmazie, der Biologie oder der Chemie abgelegte Prüfung sowie Nachweis der zweijährigen Berufserfahrung **oder** Nachweis nach § 15 AMG  
Ansonsten wie Stufenplanbeauftragter

#### **Hinweis:**

Der Stufenplanbeauftragte kann gleichzeitig sachkundige Person gemäß § 14 Abs 1. Nr. 1 AMG sein.

Der Informationsbeauftragte kann gleichzeitig Stufenplanbeauftragter sein.

### **8. Erlaubnisurkunde**

Die Arzneimittel, die hergestellt werden, müssen in der Erlaubnisurkunde einzeln und namentlich unter Angabe der Darreichungsform aufgeführt werden. Das gilt auch für die Prüfungen, die von beauftragten Betriebe (Lagerhalter, Labor) (§§ 14(4), 16 AMG) durchgeführt werden.