|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Schlüsselwörter | immunologische Tierarzneimittel; Herstellungserlaubnis; Tierseuchen | |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | 151111 „Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 12 Tiergesundheitsgesetz“ | |
| **Querverweise, Bezug** | VAW 151111, Kap. 3.4.1 | |
|  | |  |
| **fachlich geprüft** | Dr. Holger Hofmann (EFG 16) | 04.04.2019 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 08.04.2019 |
| **CoCP-Vorgabe** | Ja  Nein | |
| **Pflichtformular** | Ja  Nein | |
|  | |
|  | |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 03.05.2019 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

Checkliste für die Überprüfung der Antrags- und sonstigen Unterlagen

1. Antragsteller/Antragstellerin

Name (Rechtsform)

Anschrift

Handelsregisterauszug/Gewerbeanmeldung

1. Betriebsstätte

Anschrift

Grundrisspläne, ggf. Lagepläne

ggf. Hinweis auf externe Betriebsstätten

1. Personal
2. Herstellungsleitung (HL)

Name, telefonische Erreichbarkeit

Nachweis der Sachkunde

Nachweis der Zuverlässigkeit (nicht älter als drei Monate)

Nachweis, dass HL die ihm obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen kann

1. Kontrollleitung (KL)

Name, telefonische Erreichbarkeit

Nachweis der Sachkunde

Nachweis der Zuverlässigkeit (nicht älter als drei Monate)

Nachweis, dass KL die ihm obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen kann

1. Sachkundige Person (QP)

Name, telefonische Erreichbarkeit

Nachweis der Sachkunde

Nachweis der Zuverlässigkeit (nicht älter als drei Monate)

Nachweis, dass QP die ihm obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen kann

1. Vertriebsleitung (VL)

Name, telefonische Erreichbarkeit

Nachweis, dass VL die ihm obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen kann

1. Tätigkeit

Angabe der jeweiligen Mittel und der zugehörigen Herstellungstätigkeiten

Hinweis auf Herstellungsverfahren allgemein

Angaben zu den Prüfverfahren