|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Schlüsselwörter | immunologische Tierarzneimittel; Herstellungserlaubnis | |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | 151111 „Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 12 Tiergesundheitsgesetz“ | |
| **Querverweise, Bezug** | VAW 151111, Kap. 3.1.1, 3.2.1, 3.5.1, 3.5.1.4 | |
|  | |  |
| **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 | |
| Formatvorgabe der CoCP (EMA/572454/2014 Rev 17):  Union Basic Format for Manufacturer’s Authorisation | |
|  | |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 03.05.2019 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

## Herstellungserlaubnis

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen

2. Name des Erlaubnisinhabers/Erlaubnisinhaberin

3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers

*(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind.)*

4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers/Erlaubnisinhaberin

5. Umfang der Erlaubnis und Darreichungsformen (siehe Anlage 1 und/oder Anlage 2)

*(Für mehrere Betriebsstätten sollten gesonderte Anlagen verwendet werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind.)*

6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung

§ 12 des Tiergesundheitsgesetz in der gültigen Fassung

§ 38 Abs. 1 der Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene in der gültigen Fassung

7. Name des/der verantwortlichen Bearbeiters/Bearbeiterin der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, welcher/welche die Erlaubnis erteilt

8. Unterschrift

9. Datum

10. Beigefügte Anlagen

Anlage 1 (Herstellungs-/Einfuhrtätigkeiten von immunologischen Tierarzneimitteln)

Anlage 2 (Herstellungs-/Einfuhrtätigkeiten von Prüfpräparaten)

Optionale Anlagen, sofern erforderlich:

Anlage 3 (Anschrift der Betriebsstätten beauftragter Hersteller)

Anlage 4 (Anschrift beauftragter Prüfbetriebe)

Anlage 5 (Name der sachkundigen Person)

Anlage 6 (Namen der verantwortlichen Personen)

Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der letzten Inspektion)

Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)

*ANLAGE 1*

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

(nicht Zutreffendes löschen oder ja/nein angeben)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

|  |  |
| --- | --- |
| Immunologische Tierarzneimittel | |
|  | |
| **ERLAUBTE TÄTIGKEITEN** Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)  Einfuhr von immunologischen Tierarzneimitteln (gemäß Teil 2) | |
|  | |
| **Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN** | |
|  | |
| **1.1** | **Sterile Produkte** |
|  | 1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)  1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen  1.1.1.2 Lyophilisate  1.1.1.3 Halbfeste Zubereitungen  1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen  1.1.1.5 Feste Formen und Implantate  1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte *<Freitext>* |
|  | 1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)  1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen  1.1.2.2 Halbfeste Zubereitungen  1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen  1.1.2.4 Feste Formen und Implantate  1.1.2.5 Andere endsterilisierte Produkte *<Freitext>* |
|  | 1.1.3 Chargenfreigabe |
|  | |
| **1.2** | **Nichtsterile Produkte** |
|  | 1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)  1.2.1.1 Hartkapseln  1.2.1.2 Weichkapseln  1.2.1.3 Kaugummis  1.2.1.4 Imprägnierte Trägersysteme  1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung  1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung  1.2.1.7 Medizinische Gase  1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen  1.2.1.9 Zubereitungen unter Druck  1.2.1.10 Radionuklid-Generatoren  1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen  1.2.1.12 Suppositorien  1.2.1.13 Tabletten  1.2.1.14 Transdermale Systeme  1.2.1.15 Produkte zur intraruminalen Anwendung  1.2.1.16 Arzneimittelvormischungen  1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte *<Freitext>* |
|  | 1.2.2 Chargenfreigabe |
|  | |
| **1.3** | **Biologische Arzneimittel** |
|  | 1.3.1 Biologische Arzneimittel (Liste der Produktarten)  1.3.1.1 Blutprodukte  1.3.1.2 Immunologische Produkte  1.3.1.3 Somatische Zelltherapeutika  1.3.1.4 Gentherapeutika  1.3.1.5 Biotechnologische Produkte  1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft  1.3.1.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte  1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel *<Freitext>* |
|  | 1.3.2 Chargenfreigabe (Liste der Produktarten)  1.3.2.1 Blutprodukte  1.3.2.2 Immunologische Produkte  1.3.2.3 Somatische Zelltherapeutika  1.3.2.4 Gentherapeutika  1.3.2.5 Biotechnologische Produkte  1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft  1.3.2.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte  1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel *<Freitext>* |
|  | |
| **1.4** | **Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten** (jede andere relevante) |
|  | 1.4.1 Herstellung von  1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln  1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln  1.4.1.3 Anderen Produkten *<Freitext>* |
|  | 1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen/Ausgangsstoffen/Fertigprodukten/Primärpackmitteln oder  Komponenten zur Anwendung eines sterilen Arzneimittels  1.4.2.1 Filtration  1.4.2.2 Trockene Hitze  1.4.2.3 Dampf  1.4.2.4 Chemisch  1.4.2.5 Gammastrahlen  1.4.2.6 Elektronenstrahlen |
|  | 1.4.3 Andere *<Freitext>* |
|  | |
| **1.5** | **Abpacken** |
|  | 1.5.1 Primärverpacken  1.5.1.1 Hartkapseln  1.5.1.2 Weichkapseln  1.5.1.3 Kaugummis  1.5.1.4 Imprägnierte Trägersysteme  1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung  1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung  1.5.1.7 Medizinische Gase  1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen  1.5.1.9 Zubereitungen unter Druck  1.5.1.10 Radionuklid-Generatoren  1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen  1.5.1.12 Suppositorien  1.5.1.13 Tabletten  1.5.1.14 Transdermale Systeme  1.5.1.15 Produkte zur intraruminalen Anwendung  1.5.1.16 Arzneimittelvormischungen  1.5.1.17 Andere nichtsterile Produkte *<Freitext>* |
|  | 1.5.2 Sekundärverpacken |
|  | |
| **1.6** | **Qualitätskontrolle** |
|  | 1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität |
|  | 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte |
|  | 1.6.3 Chemisch/Physikalisch |
|  | 1.6.4 Biologisch |
|  | |
| Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten: | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN** | |
|  | |
| **2.1** | **Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel** |
|  | 2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität |
|  | 2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte |
|  | 2.1.3 Chemisch/Physikalisch |
|  | 2.1.4 Biologisch |
|  | |
| **2.2** | **Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel** |
|  | 2.2.1 Sterile Produkte  2.2.1.1 Aseptisch hergestellt  2.2.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert |
|  | 2.2.2 Nichtsterile Produkte |
|  | 2.2.3 Biologische Arzneimittel  2.2.3.1 Blutprodukte  2.2.3.2 Immunologische Produkte  2.2.3.3 Somatische Zelltherapeutika  2.2.3.4 Gentherapeutika  2.2.3.5 Biotechnologische Produkte  2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft  2.2.3.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte  2.2.3.7 Andere biologische Arzneimittel *<Freitext>* |
|  | |
| **2.3** | **Andere Einfuhrtätigkeiten** (jede andere relevante Einfuhrtätigkeit, die nicht oben erwähnt ist) |
|  | 2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr |
|  | 2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden |
|  | 2.3.3 Biologischer Wirkstoff |
|  | 2.3.4 Andere *<Freitext>* |
|  | |
| Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten: | |

*ANLAGE 2*

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

(nicht Zutreffendes löschen oder ja/nein angeben)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

|  |  |
| --- | --- |
| Prüfpräparate klinische Prüfung  Phase I  Phase II  Phase III (optional) | |
|  | |
| **ERLAUBTE TÄTIGKEITEN** Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate (gemäß Teil 1)  Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2) | |
|  | |
| **Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN** | |
|  | |
| **1.1** | **Sterile Produkte** |
|  | 1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)  1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen  1.1.1.2 Lyophilisate  1.1.1.3 Halbfeste Zubereitungen  1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen  1.1.1.5 Feste Formen und Implantate  1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte *<Freitext>* |
|  | 1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)  1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen  1.1.2.2 Halbfeste Zubereitungen  1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen  1.1.2.4 Feste Formen und Implantate  1.1.2.5 Andere endsterilisierte Produkte *<Freitext>* |
|  | 1.1.3 Chargenfreigabe |
|  | |
| **1.2** | **Nichtsterile Produkte** |
|  | 1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)  1.2.1.1 Hartkapseln  1.2.1.2 Weichkapseln  1.2.1.3 Kaugummis  1.2.1.4 Imprägnierte Trägersysteme  1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung  1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung  1.2.1.7 Medizinische Gase  1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen  1.2.1.9 Zubereitungen unter Druck  1.2.1.10 Radionuklid-Generatoren  1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen  1.2.1.12 Suppositorien  1.2.1.13 Tabletten  1.2.1.14 Transdermale Systeme  1.2.1.15 Andere nichtsterile Produkte *<Freitext>* |
|  | 1.2.2 Chargenfreigabe |
|  | |
| **1.3** | **Biologische Arzneimittel** |
|  | 1.3.1 Biologische Arzneimittel (Liste der Produktarten)  1.3.1.1 Blutprodukte  1.3.1.2 Immunologische Produkte  1.3.1.3 Somatische Zelltherapeutika  1.3.1.4 Gentherapeutika  1.3.1.5 Biotechnologische Produkte  1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft  1.3.1.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte  1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel *<Freitext>* |
|  | 1.3.2 Chargenfreigabe (Liste der Produktarten)  1.3.2.1 Blutprodukte  1.3.2.2 Immunologische Produkte  1.3.2.3 Somatische Zelltherapeutika  1.3.2.4 Gentherapeutika  1.3.2.5 Biotechnologische Produkte  1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft  1.3.2.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte  1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel *<Freitext>* |
|  | |
| **1.4** | **Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten** (jede andere relevante) |
|  | 1.4.1 Herstellung von  1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln  1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln  1.4.1.3 Anderen Produkten *<Freitext>* |
|  | 1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen/Ausgangsstoffen/Fertigprodukten/Primärpackmitteln oder  Komponenten zur Anwendung eines sterilen Arzneimittels  1.4.2.1 Filtration  1.4.2.2 Trockene Hitze  1.4.2.3 Dampf  1.4.2.4 Chemisch  1.4.2.5 Gammastrahlen  1.4.2.6 Elektronenstrahlen |
|  | 1.4.3 Andere *<Freitext>* |
|  | |
| **1.5** | **Abpacken** |
|  | 1.5.1 Primärverpacken  1.5.1.1 Hartkapseln  1.5.1.2 Weichkapseln  1.5.1.3 Kaugummis  1.5.1.4 Imprägnierte Trägersysteme  1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung  1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung  1.5.1.7 Medizinische Gase  1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen  1.5.1.9 Zubereitungen unter Druck  1.5.1.10 Radionuklid-Generatoren  1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen  1.5.1.12 Suppositorien  1.5.1.13 Tabletten  1.5.1.14 Transdermale Systeme  1.5.1.15 Andere nichtsterile Arzneimittel *<Freitext>* |
|  | 1.5.2 Sekundärverpacken |
|  | |
| **1.6** | **Qualitätskontrolle** |
|  | 1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität |
|  | 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte |
|  | 1.6.3 Chemisch/Physikalisch |
|  | 1.6.4 Biologisch |
|  | |
| Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten: | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN** | |
|  | |
| **2.1** | **Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate** |
|  | 2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität |
|  | 2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte |
|  | 2.1.3 Chemisch/Physikalisch |
|  | 2.1.4 Biologisch |
|  | |
| **2.2** | **Chargenfreigabe eingeführter Prüfpräparate** |
|  | 2.2.1 Sterile Produkte  2.2.1.1 aseptisch hergestellt  2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert |
|  | 2.2.2 Nichtsterile Produkte |
|  | 2.2.3 Biologische Produkte  2.2.3.1 Blutprodukte  2.2.3.2 Immunologische Produkte  2.2.3.3 Somatische Zelltherapeutika  2.2.3.4 Gentherapeutika  2.2.3.5 Biotechnologische Produkte  2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft  2.2.3.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte  2.2.3.8 Andere biologische Arzneimittel *<Freitext>* |
|  | |
| **2.3** | **Andere Einfuhrtätigkeiten** (jede andere relevante Einfuhrtätigkeit, die nicht oben erwähnt ist) |
|  | 2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr |
|  | 2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden |
|  | 2.3.3 Biologischer Wirkstoff |
|  | 2.3.4 Andere *<Freitext>* |
|  | |
| Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten: | |

*ANLAGE 3 (optional)*

|  |
| --- |
| **Anschrift/en der Betriebsstätte/n beauftragter Hersteller:** |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

*ANLAGE 4 (optional)*

|  |
| --- |
| **Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe:** |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

*ANLAGE 5 (optional)*

|  |
| --- |
| **Name/n der sachkundigen Person/en:** |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

*ANLAGE 6 (optional)*

|  |
| --- |
| **Name/n des/der Leiter/s der Qualitätskontrolle:** |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **Name/n des/der Leiter/s der Herstellung:** |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

*ANLAGE 7 (optional)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde:** | TT/MM/JJJJ |
|  | |
| **Umfang der letzten Inspektion:** | |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. | |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. | |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. | |

*ANLAGE 8 (optional)*

|  |
| --- |
| **Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 44 der Richtlinie 2001/82/EG):** |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |