|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formular****151119\_F01\_01** | **Format für die Anzeige von Herstellern, Importeuren oder Händlern von Wirkstoffen als Ausgangsstoffe für die Herstellung von Humanarzneimitteln** |  |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutzbei Arzneimitteln und Medizinprodukten | ZLG |

|  |  |
| --- | --- |
| Schlüsselwörter | Registrierung; Wirkstoffe |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | VAW 151119 „Registrierung von Herstellern, Importeuren oder Händlern von Wirkstoffen als Ausgangsmaterialien für die Herstellung von Humanarzneimitteln“ |
| **Querverweise, Bezug** | VAW 151119, Ziffern 3.1, 3.2.2 und 3.3 |
|  |  |
| **fachlich geprüft** | Dr. Franz Schönfeld | 02.07.2015 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ | 15.09.2015 |
| **Pflichtformular** | [x]  ja [ ]  Nein |
|  | CoCP (EMA/572454/2014 Rev 17) Union Format for Registration of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substance (used in Medicinal Products for Human Use) |
|  |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 17.09.2015 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

**Gemeinschaftsformat für die Anzeige von Herstellern, Importeuren oder Händlern von Wirkstoffen als Ausgangsstoffe für die Herstellung von Humanarzneimitteln**

1. Nummer der Anzeige / Registrierungsnummer / Aktenzeichen / Lizenznummer
2. Name oder Firmenname
3. Eingetragene Anschrift der Rechtsträgerin / des Rechtsträgers
4. Anschriften der Betriebsstätten (sofern nicht in einer separaten Anzeige / Registrierung erfasst)
5. Rechtsgrundlage der Anzeige / Registrierung
6. Name der verantwortlichen Bearbeiterin bzw. des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde[[1]](#footnote-1)
7. Unterschrift [[2]](#footnote-2)
8. Datum

Dieses Anzeige-/Registrierungsformular ist nur bei Vorlage aller Seiten gültig. Die Echtheit des Anzeigeformulars kann durch den Eintrag in der Gemeinschaftsdatenbank oder durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

Die/der Anzeigende / Inhaberin/Inhaber der Registrierung unter Punkt 2 ist verpflichtet, alle Änderungen der angezeigten Informationen der zuständigen Behörde jährlich vorzulegen. Sofern diese Änderungen Einfluss auf die Qualität oder Sicherheit der gelisteten Wirkstoffe haben, müssen diese unverzüglich mitgeteilt werden.

**Umfang der Anzeige**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

|  |
| --- |
| 1. **Herstellungstätigkeiten**

Wirkstoff(e): |
| **A** | **Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen** |
|  | 1. *Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe*
2. *Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufgereinigter Form*
3. *Salzbildung / Aufreinigungsschritte: <Freitext> (z. B. Kristallisation)*
4. *Andere <Freitext>*
 |
| **B** | **Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen** |
|  | 1. *Gewinnung von Stoffen aus pflanzlichem Ausgangsmaterial*
2. *Gewinnung von Stoffen aus tierischem Ausgangsmaterial*
3. *Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial*
4. *Gewinnung von Stoffen aus mineralischem Ausgangsmaterial*
5. *Modifizierung der gewonnenen Stoffe <Angabe des Ausgangsmaterials 1,2,3 oder 4>*
6. *Aufreinigung der gewonnenen Stoffe <Angabe des Ausgangsmaterials 1,2,3 oder 4>*
7. *Andere <Freitext>*
 |
| **C** | **Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse** |
|  | 1. *Fermentation*
2. *Zellkultur <Angabe des Zelltyps> (z. B. Säugerzelle, Bakterien)*
3. *Isolierung / Aufreinigung*
4. *Modifizierung*
5. *Sonstige <Freitext>*
 |
| **D** | **Herstellung von sterilen Wirkstoffen (Hinweis: Abschnitte A, B & C sind auszufüllen, sofern zutreffend)** |
|  | 1. *Aseptisch hergestellt*
2. *Im Endbehältnis sterilisiert*
 |
| **E** | **Abschließende Bearbeitungsschritte** |
|  | 1. *Physikalische Bearbeitungsschritte <spezifizieren> (z. B. trocknen, mahlen / mikronisieren, sieben)*
2. *Primärverpacken (Abfüllen / Versschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungs-material, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)*
3. *Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient.)*
4. *Andere <Freitext> (für weitere Bearbeitungsschritte)*
 |
| **F** | **Qualitätskontrolle***Dieser Abschnitt ist nur zu ergänzen, sofern mindestens einer der Abschnitte A, B, C, D oder E ausgefüllt ist.* |
|  | 1. *Physikalisch / chemische Prüfung*
2. *Mikrobiologische Prüfung (mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung)*
3. *Mikrobiologische Prüfung (einschließlich der Sterilitätsprüfung)*
4. *Biologische Prüfung*
 |

|  |
| --- |
| 1. **Einfuhr und Handel**
 |
| **A** | **Einfuhr***(alle importierten Wirkstoffe sind zusammen mit Angaben zu den betreffenden Herstellern und ggf. Händlern aufzulisten)* |
|  | *Wirkstoff* | *Hersteller im Drittland**(Name und Anschrift)* | *Händler**(Name und Anschrift)* |
|  |  |  |
| **B** | **Handel** |
|  | *Wirkstoff(e) (alle Wirkstoffe, die gehandelt werden, sind anzugeben)* |

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des Umfangs der angezeigten / registrierten Tätigkeiten (z. B. externe Lagerung)

Name der verantwortlichen Bearbeiterin bzw. des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats[[3]](#footnote-3)

Unterschrift [[4]](#footnote-4)3

1. Vorbehaltlich weiterer nationaler Bestimmungen [↑](#footnote-ref-1)
2. Optional [↑](#footnote-ref-2)
3. Optional [↑](#footnote-ref-3)
4. [↑](#footnote-ref-4)