



(Firmenbezeichnung / Firmenstempel)

Zurück an:

Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt  
Referatsbereich 504.c - Pharmazie  
Ernst-Kamieth-Straße 2  
06112 Halle (Saale)

**Erhebungsbogen zur  
Registrierung  
von Herstellern, Importeuren oder Händlern von Wirkstoffen als Ausgangsstoffe für  
die Herstellung von Humanarzneimitteln gemäß § 67 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG)  
in Verbindung mit Artikel 111 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG**

**Ihre Stammdaten für die Datenbank**

1. Nummer der Anzeige / Registrierungsnummer / Aktenzeichen / Lizenznummer  
(wird von der Behörde vergeben)
2. Name oder Firmenname
3. Eingetragene Anschrift der Rechtsträgerin / des Rechtsträgers
4. Anschriften der Betriebsstätten für die diese Anzeige gilt
5. Name der Person, die das Formblatt ausgefüllt hat, für eventuelle Rückfragen

Telefon:

E-Mail:

## Umfang der Anzeige

Name und Anschrift der Betriebsstätte (Hinweis: Bei mehreren Betriebsstätten bitte für jede Betriebsstätte ein eigenes Formular verwenden):

<p><b>1. Herstellungstätigkeiten</b> (Hinweis: Bitte für jeden Wirkstoff separat ausfüllen und ggf. die Seiten 2 und 3 mehrmals verwenden. Bitte beachten Sie auch die Hinweise der Ausfüllanleitung auf den Seiten 6 – 7)</p> <p><b>Wirkstoff (Deutsch / Englisch):</b> _____ / _____</p>	
<b>A</b>	<b>Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen</b> (Bitte zutreffendes ankreuzen und ggf. Freitexte (Deutsch / Englisch) zufügen)
<input type="checkbox"/>	1. Herstellung von Zwischenprodukten für diesen Wirkstoff
<input type="checkbox"/>	2. Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufgereinigter Form
<input type="checkbox"/>	3. Salzbildung / Aufreinigungsschritte: (z. B. Kristallisation) _____ / _____
<input type="checkbox"/>	4. Andere:
<b>B</b>	<b>Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen</b> (Bitte zutreffendes ankreuzen und ggf. Freitexte (Deutsch / Englisch) zufügen)
<input type="checkbox"/>	1. Gewinnung des Stoffes aus pflanzlichem Ausgangsmaterial
<input type="checkbox"/>	2. Gewinnung des Stoffes aus tierischem Ausgangsmaterial <sup>1</sup>
<input type="checkbox"/>	3. Gewinnung des Stoffes aus menschlichem Ausgangsmaterial <sup>1</sup>
<input type="checkbox"/>	4. Gewinnung des Stoffes aus mineralischem Ausgangsmaterial
<input type="checkbox"/>	5. Modifizierung der gewonnenen Stoffe (Ausgangsmaterial unter 1 oder 2 angeben)
<input type="checkbox"/>	6. Aufreinigung der gewonnenen Stoffe (Ausgangsmaterial unter 1 oder 2 angeben)
<input type="checkbox"/>	7. Andere:
<b>C</b>	<b>Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse</b> (Bitte zutreffendes ankreuzen und ggf. Freitexte (Deutsch / Englisch) zufügen)
<input type="checkbox"/>	1. Fermentation
<input type="checkbox"/>	2. Zellkultur (bitte Zelltyp z. B. Säugerzelle, Bakterien angeben)

<sup>1</sup> Entfällt nach deutschen Recht wegen Herstellungserlaubnispflicht gemäß § 13 AMG

<input type="checkbox"/>	3. Isolierung / Aufreinigung
<input type="checkbox"/>	4. Modifizierung
<input type="checkbox"/>	5. Sonstige
<b>D</b>	<b>Herstellung von sterilen Wirkstoffen<sup>1</sup></b>
	1. Aseptisch hergestellt 2. Im Endbehältnis sterilisiert
<b>E</b>	<b>Abschließende Bearbeitungsschritte</b> (Bitte zutreffendes ankreuzen und ggf. Freitexte (Deutsch / Englisch) zufügen)
<input type="checkbox"/>	1. Physikalische Bearbeitungsschritte (bitte spezifizieren, z. B. trocknen, mahlen, mikronisieren, sieben)
<input type="checkbox"/>	2. Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
<input type="checkbox"/>	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.)
<input type="checkbox"/>	4. Andere (für weitere Bearbeitungsschritte)
<b>F</b>	<b>Qualitätskontrolle</b> (Hinweis: Dieser Abschnitt ist nur zu ergänzen, sofern mindestens einer der Abschnitte A, B, C oder E ausgefüllt ist. Bitte zutreffendes ankreuzen)
<input type="checkbox"/>	1. Physikalische / chemische Prüfung
<input type="checkbox"/>	2. Mikrobiologische Prüfung (mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung)
	3. Mikrobiologische Prüfung (einschließlich der Sterilitätsprüfung) <sup>1</sup>
<input type="checkbox"/>	4. Biologische Prüfung



3. Sonstige Angaben	
<b>A</b>	<b>Lagerung</b> (Bitte zutreffendes ankreuzen und ggf. Freitexte zufügen)
<input type="checkbox"/>	1. Eigene Lagerung in der o. g. Betriebsstätte
<input type="checkbox"/>	2. Eigene Lagerung in externer Betriebsstätte (Name, Anschrift der Betriebsstätte angeben)
<input type="checkbox"/>	3. Lagerung im Auftrag durch Dritte (Name, Anschrift, ggf. abweichende Anschrift der Betriebsstätte, angeben)
<input type="checkbox"/>	4. Keine Lagerung der Wirkstoffe, ausschließlich Streckengeschäfte
<b>B</b>	<b>Weitere Besonderheiten / Anmerkungen / Informationen</b>

Bitte schicken Sie dieses Dokument mit Unterschrift der Geschäftsführung per E-Mail an

[pharmazie@lvwa.sachsen-anhalt.de](mailto:pharmazie@lvwa.sachsen-anhalt.de)

oder als Ausdruck an

Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt  
 Referatsbereich 504.c - Pharmazie  
 Ernst-Kamieth-Straße 2  
 06112 Halle (Saale)

Datum \_\_\_\_\_ Unterschrift Geschäftsführung \_\_\_\_\_

## Erläuterungen / Ausfüllanleitung:

Betriebe und Einrichtungen mit Sitz im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR), die Wirkstoffe herstellen, einführen oder sonst mit ihnen Handel treiben, ohne einer Erlaubnis zu bedürfen, werden gemäß Artikel 111 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG in einer Datenbank der Europäischen Union (EudraGMDP) registriert. Die Registrierung betrifft pharmazeutische Wirkstoffe, die zur Herstellung von Humanarzneimitteln verwendet werden sollen.

Zur Durchführung der Registrierung werden Sie gebeten, dieses Formular auszufüllen.

Im „API-Register“ in EudraGMDP werden alle Händler von nach deutschem Recht erlaubnispflichtigen und nicht-erlaubnispflichtigen Wirkstoffen sowie die Hersteller und Importeure von nicht-erlaubnispflichtigen Wirkstoffen geführt.

Die Erlaubnispflicht für die Herstellung und/oder Einfuhr von pharmazeutischen Wirkstoffen ergibt sich aus § 13 Abs. 1 AMG und/oder § 72 Abs. 1 AMG für gentechnisch hergestellte Wirkstoffe sowie Wirkstoffe menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft.

Für arzneimittelrechtlich erlaubnispflichtige Wirkstoffe wird die Herstellung und/oder Einfuhr, einschließlich des Vertriebs, über die jeweilige deutsche arzneimittelrechtliche Erlaubnis abgedeckt. Diese Angaben sind in EudraGMDP im „GMP-Register“ hinterlegt.

Daher werden im „API-Register“ der europäischen Datenbank Händler von erlaubnispflichtigen Wirkstoffe nur erfasst, wenn sie diese Wirkstoffe innerhalb des europäischen Wirtschaftsraumes handeln oder in Staaten außerhalb des EWR (Drittstaaten) exportieren **und**

- dabei keine Herstellungstätigkeiten (z. B. auch nur Primär- oder Sekundärverpacken) selber oder in Auftrag durch Dritte durchgeführt werden **und / oder**
- die Wirkstoffe nicht aus Drittstaaten eingeführt werden.

### Abschnitt 1 - Eigene Herstellungstätigkeiten A bis F

Hier sind für jeden Wirkstoff, den Sie selber herstellen, die Angaben separat zu machen; bei mehreren Wirkstoffen die Seite 2 und 3 bitte mehrmals verwenden.

Die Herstellung der oben genannten erlaubnispflichtigen Wirkstoffe ist nicht Gegenstand dieses Formulars.

Die Wirkstoffbezeichnungen erbitten wir in

- deutscher Bezeichnung / Schreibweise nach den Vorgaben im Arzneibuch bzw. nach § 10 Abs. 6 Arzneimittelgesetz (AMG) und in
- englischer Bezeichnung / Schreibweise entsprechend dem Europäischen Arzneibuch, englischer Monographie-Titel - sofern vorhanden,

anzugeben.

## Abschnitt 2 - Einfuhr und Handel

### Zu A - Einfuhr aus Drittstaaten:

Bitte listen Sie hier jeden eingeführten Wirkstoff auf, einschließlich dessen Hersteller im Drittland und ggf. weiterer (Zwischen-)Händler unter Angabe der vollständigen Adresse. Hinweis: Die Hersteller im Drittland werden vom **Name der Behörde** derzeit nicht in das "API-Register" bei EudraGMDP aufgenommen.

Die Einfuhr der oben genannten erlaubnispflichtigen Wirkstoffe ist nicht Gegenstand dieses Formulars.

Bei der Angabe der Wirkstoffbezeichnungen bitte die Erläuterungen zu Abschnitt 1 beachten.

### Zu B - Handel:

Der Handel beinhaltet:

- Bezug und Inverkehrbringen innerhalb Deutschlands
- Verbringen aus einem EU/EWR-Staat (Bezug aus einem anderen EU/EWR-Staat und Inverkehrbringen in Deutschland)
- Export in einen EU/EWR-Staat oder Drittstaat
- Transithandel (Drittstaat ↔ Drittstaat, ohne Bezug / Inverkehrbringen im EWR; kein Transit ist: Export aus einem EWR-Staat in einen Drittstaat)

In diesem Abschnitt bitte alle Wirkstoffe, mit denen gehandelt wird auflisten, einschließlich der

- selbst hergestellten nicht-erlaubnispflichtigen Wirkstoffe und
- der nicht selbsthergestellten und innerhalb des EWR bezogenen erlaubnispflichtigen Wirkstoffe.

Angaben zu den Wirkstoffherstellern entfallen hier.

Bei der Angabe der Wirkstoffbezeichnungen bitte die Erläuterungen zu Abschnitt 1 beachten.