

Gemeinschaftsformat für die Anzeige¹ 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 Behörde²

7. Unterschrift²

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.

¹ Vorbehaltlich weiterer nationaler Bestimmungen

² Optional

Umfang der Anzeige

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

1. Herstellungstätigkeiten	
Wirkstoff(e):	
A	Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
	<ol style="list-style-type: none">1. Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe2. Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufgereinigter Form3. Salzbildung / Aufreinigungsschritte: <Freitext> (z. B. Kristallisation)4. Andere <Freitext>
B	Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
	<ol style="list-style-type: none">1. Gewinnung von Stoffen aus pflanzlichem Ausgangsmaterial2. Gewinnung von Stoffen aus tierischem Ausgangsmaterial3. Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial4. Gewinnung von Stoffen aus mineralischem Ausgangsmaterial5. 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
	<ol style="list-style-type: none">1. Fermentation2. Zellkultur <Angabe des Zelltyps> (z. B. Säugerzelle, Bakterien)3. Isolierung / Aufreinigung4. Modifizierung5. Sonstige <Freitext>
D	Herstellung von sterilen Wirkstoffen (Hinweis: Abschnitte A, B & C sind auszufüllen, sofern zutreffend)
	<ol style="list-style-type: none">1. Aseptisch hergestellt2. Im Endbehältnis sterilisiert
E	Abschließende Bearbeitungsschritte
	<ol style="list-style-type: none">1. Physikalische Bearbeitungsschritte <spezifizieren> (z. B. trocknen, mahlen / mikronisieren, sieben)2. Primärverpacken (Abfüllen / Versschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)3. Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere

	<p><i>re Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient.)</i></p> <p>4. <i>Andere <Freitext> (für weitere Bearbeitungsschritte)</i></p>
F	<p>Qualitätskontrolle</p> <p><i>Dieser Abschnitt ist nur zu ergänzen, sofern mindestens einer der Abschnitte A, B, C, D oder E ausgefüllt ist.</i></p>
	<p>1. <i>Physikalisch / chemische Prüfung</i></p> <p>2. <i>Mikrobiologische Prüfung (mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung)</i></p> <p>3. <i>Mikrobiologische Prüfung (einschließlich der Sterilitätsprüfung)</i></p> <p>4. <i>Biologische Prüfung</i></p>

2. Einfuhr und Handel		
A	Einfuhr	
	<i>(alle importierten Wirkstoffe sind zusammen mit Angaben zu den betreffenden Herstellern und ggf. Händlern aufzulisten)</i>	
	<i>Wirkstoff</i>	<i>Hersteller im Drittland (Name und Anschrift)</i>
		<i>Händler (Name und Anschrift)</i>
B	Handel	
	<i>Wirkstoff(e) (alle Wirkstoffe, die gehandelt werden, sind anzugeben)</i>	

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 Mitgliedstaats¹

Unterschrift³

³ Optional