**Anlage 4**

**Ausgelagerte Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Herstellung von Arzneimitteln** (Human-AM, klinische Prüfmuster) nach **§ 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG** ohne Teilzertifizierung nach Annex 16 EU-GMP-Leitfaden durch eine sachkundige Person

1.6.1 Mikrobiologische Prüfung (von Arzneimitteln) auf Sterilität

1.6.2 Mikrobiologische Prüfung nicht-steriler Produkte (Arzneimittel)

1.6.3 chemisch-physikalische Untersuchungen (an Arzneimitteln)

1.6.4 biologische Testungen (von Arzneimitteln)

Beispiel:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| lfd. Nr. | Name mit Rechtsform des beauftragten Betriebes | vollständige Anschrift | Umfang der Tätigkeitunter Bezugnahme auf die lfd. Nr. der Herstellerlaubnis |
| 1. | Labor X GmbH | Y 1, D-12345 Z | 1.6.1; 1.6.2; 1.6.4 |
| 2. | Firma Z GmbH | X 7, D-98765 Y | 1.6.3 |
| 3. |  |  |  |
| 4. |  |  |  |

**Ausgelagerte Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Einfuhr von Arzneimitteln** (Human-AM, klinische Prüfmuster) nach **§ 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG** ohne Teilzertifizierung nach Annex 16 EU-GMP-Leitfaden durch eine sachkundige Person

2.1.1 Mikrobiologische Prüfung (von Arzneimitteln) auf Sterilität

2.1.2 Mikrobiologische Prüfung nicht-steriler Produkte (Arzneimittel)

2.1.3 chemisch-physikalische Untersuchungen (an Arzneimitteln)

2.1.4 biologische Testungen (von Arzneimitteln)

Beispiel:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| lfd. Nr. | Name mit Rechtsform des beauftragten Betriebes | vollständige Anschrift | Umfang der Tätigkeitunter Bezugnahme auf die lfd. Nr. der Einfuhrerlaubnis |
| 1. | Labor X GmbH | Y 6, D-12345 Z | 2.1.1 |
| 2. |  |  |  |
| 3. |  |  |  |
| 4. |  |  |  |

**Betriebe oder Einrichtungen, die keiner eigenen Erlaubnis bedürfen, zur Gewinnung oder Prüfung einschließlich der Laboruntersuchungen der Spendenproben, von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft**, mit Ausnahme von Gewebe (**§ 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG**)

Tätigkeiten, z. B.:

Human-Plasma zur Fraktionierung aus Apherese

Hyperimmunplasmen aus Apherese

Laboruntersuchungen (sind zu spezifizieren)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| lfd. Nr. | Name mit Rechtsform des beauftragten Betriebes | vollständige Anschrift | Umfang der Tätigkeit |
| 1. | Firma Y GmbH | A 5, D-99999 B |  |
| 2. |  |  |  |
| 3. |  |  |  |
| 4. |  |  |  |