



**Merkblatt für die Beantragung einer Herstellungserlaubnis für immunologische Tierarzneimittel und/oder *In-Vitro*-Diagnostika gemäß Artikel 89 der Verordnung (EU) 2019/6 bzw. § 12 Tiergesundheitsgesetz (TierGesG) in Verbindung mit § 3 Tierimpfstoff-Verordnung (TierImpfStV 2006)**

Mit formlosen Antrag auf Erteilung der Herstellungserlaubnis sind die folgenden Unterlagen beim Landesamt für Verbraucherschutz und Ernährung NRW Fachbereich 2.3, Leibnizstraße 10 in 45659 Recklinghausen, sowie in elektronischer Form an [tierarzneimittel@lave.nrw.de](mailto:tierarzneimittel@lave.nrw.de) vorzulegen:

1	Name, Adresse, Telefonnummer, Fax, Email, 24h-Erreichbarkeit der antragstellenden Person.
2	Auszug über die Eintragung der Firma in das Handelsregister ( <b>nicht älter als 3 Monate</b> ).
3	Adresse (Firmenname, Straße, Hausnummer, PLZ, Ort, OMS-GPS Daten), für die die Erlaubnis erteilt werden soll, für a) den Sitz des Unternehmens b) ggf. externe Betriebsstätten (z.B. Lagerung, Herstellung, Prüfung) mit Angabe der genauen Tätigkeit.
4	Vorlage von Grundrissen der Produktions-, Lager- und Prüfungsräume für immunologische Tierarzneimittel bzw. In-Vitro-Diagnostika. Die Grundrisse sollten in der Regel im Maßstab 1:100 und Format DIN A3 vorliegen und mit der Bezeichnung der Betriebsräume sowie m <sup>2</sup> -Angabe versehen sein. Ferner sollen wesentliche Herstellungsausrüstung und Einrichtungen eingezeichnet sein.
5	Erklärung, dass der Antragsteller die Anforderungen gemäß den Artikeln 93 und 97 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt.
6	Führungszeugnis der <u>antragstellenden Person</u> , d. h. aller für den Betrieb vertretungsberechtigten Personen, der <u>Belegart O zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Absatz 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG) (<b>im Original, nicht älter als 3 Monate</b>)</u> sowie eine Erklärung dieser Personen, dass aktuell kein Strafverfahren gegen sie vorliegt. <i>Bitte bei der Beantragung beantragende Person, Firmenname und Ort, Aktenzeichen angeben.</i>
7	Genauere Personalangaben der Herstellungsleitung, der Kontrollleitung, und der Sachkundigen Person* mit Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift des derzeitigen Wohnsitzes. * <i>Bitte dafür ausgewiesenes Formular „Bestellung der Sachkundigen Person gemäß Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6“ nutzen.</i>
8	Nachweis der gemäß Artikel 97 VO (EU) 2019/6 in Verbindung mit § 5 TierImpfStV 2006 erforderlichen Sachkunde der Herstellungsleitung, Kontrollleitung und Sachkundigen Person anhand beglaubigter Kopien.
9	Führungszeugnisse (Belegart O) der Herstellungsleitung, der Kontrollleitung und der Sachkundigen Person ( <b>im Original, nicht älter als 3 Monate</b> ) sowie eine Erklärung dieser Personen, dass aktuell kein Strafverfahren gegen sie vorliegt. <i>Bitte bei der Beantragung beantragende Person, Firmenname und Ort, Aktenzeichen angeben.</i>
10	Persönliche Erklärung der Sachkundigen Person, dass – die ständige Ausübung der ihr im Rahmen der Herstellungserlaubnis obliegenden Verpflichtungen gesichert ist.

	<p>– sie dem LAVE NRW unverzüglich mitteilen wird, wenn sich Änderungen bezüglich ihrer Funktion als Sachkundige Personen ergeben (veränderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Herstellungsbetrieb).</p> <p><i>Bitte dafür ausgewiesenes Formular „Bestellung der Sachkundigen Person gemäß Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6“ nutzen.</i></p>
11	Beschreibung der Betriebsorganisation einschließlich der Aufgaben und Verantwortungsbereiche
12	Benennung der Person, die für den Vertrieb verantwortlich ist (Vertriebsleiter)
13	Organigramm
14	<p>Angaben über die immunologischen Tierarzneimittel bzw. In-Vitro-Diagnostika, die hergestellt und geprüft werden sollen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bezeichnung, allgemein verständliche Beschreibung des Mittels</li> <li>– Zusammensetzung</li> <li>– Darreichungsform</li> <li>– Herstellungsschritte bzw. durchgeführte Prüfungen</li> <li>– Zulassungsstatus bzw. -nummer</li> <li>– Im Falle der Auftragsherstellung/-prüfung: Angabe des Auftraggebers bzw. Auftragnehmers</li> </ul>
15	Site Master File gem. EU-GMP-Leitfaden Teil III
16	Beschreibung des Qualitätssicherungssystems sowie Liste der Verfahrens- und Arbeitsanweisungen inklusive Anlagen

### **Allgemeine Hinweise**

- Es wird darauf hingewiesen, dass die Besichtigung von Betrieben und Einrichtungen sowie die Erteilung als auch die Ablehnung eines Antrags auf Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6 bzw. § 12 Gesetz zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Tierseuchen (Tiergesundheitsgesetz - TierGesG) in Verbindung mit § 3 Tierimpfstoff-Verordnung aufgrund des Gebührengesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen (GebG NRW) in der derzeit gültigen Fassung gebührenpflichtig ist.
- Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. Die Erlaubnis wird grundsätzlich betriebsstättenbezogen erteilt.
- Bei mehreren Betriebsstätten, die sich im Zuständigkeitsbereich verschiedener Überwachungsbehörden befinden, ist für jede Betriebsstätte ein separates Erlaubnisverfahren durch die jeweils für die Betriebsstätte zuständige Behörde durchzuführen.
- Unterlagen sind geordnet vorzulegen und mit Nummerierung gemäß Merkblatt zu versehen.
- Alle Unterlagen sind in deutscher Sprache vorzulegen.
- Kopien von Zeugnissen und Urkunden müssen beglaubigt sein.
- Arbeitszeugnisse über praktische Tätigkeiten und Berufserfahrungen können in einfacher Kopie eingereicht werden.
- Führungszeugnis (Belegart O) im **Original und nicht älter als 3 Monate**.
  - Das Führungszeugnis ist zu richten an:  
Landesamt für Verbraucherschutz und Ernährung NRW  
Fachbereich 2.3  
Leibnizstr. 10

45659 Recklinghausen

- Als „**Verwendungszweck**“ für Führungszeugnisse bitte folgende Angaben machen:
  - Funktion der beantragenden Person (Bsp. Sachkundige Person),
  - Firmenname und Ort,
  - Aktenzeichen des LAVE, soweit bekannt

**Wichtig: Bitte beachten Sie, dass das Verfahren nach dem aktuellen Recht nach 90 Tagen ab Antragstellung abgeschlossen sein muss. Sollten bis zu diesem Zeitpunkt nicht alle Unterlagen vorliegen, müssen Sie damit rechnen, dass der Antrag abgelehnt wird. Daher liegt es in Ihrem Interesse, dass Sie bei der Antragstellung möglichst alle notwendigen Unterlagen vorlegen.**