

**Erklärung an das Paul-Ehrlich-Institut, zur Verwendung des Arzneimittels
„Arzneimittelbezeichnung“
des Zulassungsinhabers „Name, Anschrift“
als Ausgangsstoff zur Arzneimittelherstellung für ein bestrahltes Blutprodukt**

Im Einklang mit dem Grundsatz der Eigenverantwortung des pharmazeutischen Unternehmers wird erklärt, dass dem Antragsteller für das bestrahlte Arzneimittel alle Informationen und Unterlagen vorliegen, welche er zur Bewertung der Sicherheit und Qualität des unbestrahlten Arzneimittels benötigt. Dazu gehören u.a. Angaben zu der Spenderauswahl und Spendertestung, der Zusammensetzung des Arzneimittels, dem Toleranzbereich der Packungsgröße, der Endproduktspezifikation und dem Verhältnis-Set.

Der Antragsteller überprüft im Rahmen der Eingangskontrolle die Übereinstimmung der Ausgangsstoffe (unbestrahltes Arzneimittel) mit dem zugelassenen Modell. Werden hierbei Abweichungen vom zugelassenen Modell festgestellt, z. B. auch bei einem Audit, verpflichtet sich der Antragsteller, diese Änderungen - ggf. in Abstimmung mit dem Inhaber der Zulassung für das unbestrahlte Arzneimittel – unverzüglich dem Paul-Ehrlich-Institut anzuzeigen.

Zwischen dem Antragsteller für das bestrahlte Arzneimittel und dem Zulassungsinhaber des unbestrahlten Produkts ist ein Verfahren etabliert, das einen reibungslosen Ablauf von Rückverfolgungsverfahren ermöglicht.

Der Inhaber der Zulassung für das unbestrahlte Arzneimittel gestattet dem Paul-Ehrlich-Institut die Verwendung der Unterlagen seines Arzneimittels zur Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des beantragten bestrahlten Arzneimittels.

Inhaber der Zulassung für das unbestrahlte Arzneimittel

- „Arzneimittel-Bezeichnung“, Zul. Nr.
- Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift

Antragsteller für das bestrahlte Arzneimittel

- „Arzneimittel-Bezeichnung“
- Name und Anschrift des Antragstellers

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift