

Merkblatt für die Anzeige als pharmazeutischer Unternehmer gem. § 67 AMG

1. Name (Rechtsform), Anschrift, Kontaktdaten

2. Handelsregisterauszug/Gewerbeanmeldung, nicht älter als 3 Monate

3. Arzneimittel

- a) Anzeige gem. § 67 (Zulassungsinhaber) unter Angabe der Arzneimittel und der/den entsprechenden Zulassungs-bzw. Registrierungsnummern
- Arzneimittelzulassung
 - Arzneimittelregistrierung
 - Inverkehrbringen von AM unter eigenem Namen
 - Mitvertriebsrecht von anderen (inkl. Liste der betreffenden Unternehmen)
 - Mitvertriebsrecht für anderen (inkl. Liste der betreffenden Unternehmen)

4. Personal

a) Stufenplanbeauftragter gem. § 63a AMG

Name, Kontaktdaten

Nachweis der Sachkunde durch unterschriebenen Lebenslauf, beglaubigte Zeugnisse über die Ausbildung/das Studium

Führungszeugnis der Belegart 0, (im Original, nicht älter als 3 Monate) - bitte als Verwendungszweck "pharmazeutischer Unternehmer + Firmenname" angeben - sowie

persönliche Erklärung, dass kein Strafverfahren anhängig ist

Arbeitsvereinbarung, datiert und von beiden Parteien unterschrieben

b) Informationsbeauftragter gem. § 74a AMG

Name, Kontaktdaten

Nachweis der Sachkunde durch unterschriebenen Lebenslauf, beglaubigte Zeugnisse über die Ausbildung/das Studium

Führungszeugnis der Belegart 0, (im Original, nicht älter als 3 Monate) - bitte als Verwendungszweck "pharmazeutischer Unternehmer + Firmenname" angeben - sowie

persönliche Erklärung, dass kein Strafverfahren anhängig ist

Arbeitsvereinbarung, datiert und von beiden Parteien unterschrieben

5. Nachweis der Deckungsvorsorge gem. § 94 AMG

6. Tätigkeiten im eigenen Auftrag gem. § 9 der AMWHV

- Externe Lagerung / Liste der externen Lagerstätten
- Auftragsherstellung / Liste der Auftragshersteller
- Auftragsprüfung / Liste der Auftragslabore
- ggf. Freigabe im Auftrag / Liste der freigebenden Betriebe
- Auftragslogistiker / Liste der betreffenden Unternehmen

7. Weitere Unterlagen (soweit noch nicht vorliegend)

- a) Qualitätssicherungssystem (der pU ist verpflichtet ein QM-System zu betreiben, § 3 Abs. 1 AMWHV i. V. m. § 1 Abs. 2 Nr.2 AMWHV)
- b) Organigramm
- c) Zahl der Mitarbeiter
- d) 24-Stunden-Erreichbarkeit