

## **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