



Merkblatt für die Anzeige als Arzneimittelvermittler gem. § 67 AMG

Für die Anzeige als Arzneimittelvermittler sind folgender Unterlagen bei der

Bezirksregierung Köln
Dezernat 24
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln

einzureichen:

1. Name (Rechtsform), Anschrift, Kontaktdaten

2. Handelsregisterauszug/Gewerbeanmeldung, nicht älter als 3 Monate

3. Tätigkeit

Anzeige gem. § 67 unter Angabe der Art der Tätigkeit (§ 52c (2)). Eine kurze Beschreibung der Tätigkeit ist anzugeben. a) Selbständigkeit

ja nein

b) Handeln Sie in eigenem Namen auf eigene Rechnung?

ja nein

c) Besitzen Sie Verfügungsgewalt über die gehandelten Arzneimittel?

ja nein



d) Kurze Beschreibung der Tätigkeit (inkl. Angabe, ob eine Beschaffung, Lagerung, Abgabe oder Ausfuhr von Arzneimitteln getätigt wird)

5. Weitere Unterlagen

e) Qualitätssicherungssystem gemäß § 1a AM-HandelsV, insbesondere

- SOP zum Rückrufplan
- SOP zur Sicherstellung, dass die gehandelten Arzneimittel über eine Zulassung/Genehmigung zum Inverkehrbringen verfügen
- SOP zur Arzneimittelfälschung
- SOP zu Aufzeichnungen der getätigten Handelsvorgänge
- SOP zur Überprüfung der Bezugsberechtigung der Lieferanten und Kunden
- SOP zur Bearbeitung von Beschwerden

f) Auflistung der Unternehmer, für die Sie tätig werde