



Bitte schicken Sie Ihre Postsendungen an folgende Adresse  
Bezirksregierung Köln

50606 Köln

Fax: +49 (0)221 147 – 3424

E-Mail: [poststelle@brk.nrw.de](mailto:poststelle@brk.nrw.de)

Dezernat: 24

## Bestellung der verantwortliche Person gem. § 52a Arzneimittelgesetz (AMG)

### Angaben zum Unternehmen

Name des Unternehmens

Name (Ansprechpartner)

Vorname (Ansprechpartner)

Straße

Hausnummer

PLZ

Ort

### Kontaktdaten

Telefon

Fax

E-Mail

## Bestellung

Mit Wirkung vom  wird

Anrede Ak. Titel

Name Vorname

als Antragsteller bei der antragstellenden Firma  als externer Dienstleister

zur verantwortlichen Person bestellt.

## Abzumeldende Person

Name Vorname

## Betriebsstätte

Straße Hausnummer

PLZ Ort

Weitere Betriebsstätte hinzufügen   
(siehe Anlage)

Wir haben die notwendigen organisatorischen Vorkehrungen getroffen sowie die notwendigen Personal- und Sachmittel zur Verfügung gestellt, damit die oben genannte verantwortliche Person ihren arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen ständig nachkommen kann.

Ort Datum

Unterschrift

## Angaben zur verantwortlichen Person

--	--	--

Anrede Ak. Titel Titel

--	--

Name Vorname

--	--

Straße Hausnummer

--	--

PLZ Wohnort

--	--

Telefon dienstlich E-Mail dienstlich

Die Bestellung zur verantwortlichen Person nach § 52a AMG für die o.g. Betriebsstätte(n) stimme ich zu. Die meinen Aufgaben zugrundeliegenden arzneimittelrechtlichen Bestimmungen sind mir bekannt.  
Ich bestätige, dass ich die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einhalte und die Bezirksregierung Köln unverzüglich darüber in Kenntnis setzen werde, wenn sich Änderungen bezüglich meiner Funktion als verantwortliche Person ergeben (z.B. geänderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Betrieb), weiterhin bestätige ich, dass kein gerichtliches Strafverfahren und kein staatsanwaltschaftliches Ermittlungsverfahren gegen mich anhängig ist.

--	--

Ort Datum

--

Unterschrift

## Anlagen

- Aktueller und unterschriebener Lebenslauf
- Zeugnis über Berufs- bzw. Studienabschluss / Approbationsurkunde in amtlich beglaubigter Kopie
- Nachweise zur externen GDP-Schulung
- ggf. Zusatzschulung zu Kühlarzneimitteln oder Arzneimitteln aus Blut, wenn diese gehandelt werden
- ggf. Nachweis einer spezifischen Cannabisschulung, wenn dies gehandelt wird
- Nachweise zu Art und Umfang der Erfahrungen mit den Tätigkeiten und Aufgaben als verantwortlichen Person (z.B. in Form einer Bestätigung/Bescheinigung durch die bisherige VP oder durch ein Arbeitszeugnis)
- Falls keine pharmazeutische Expertise durch die (stellv.) VP nachgewiesen werden kann, der Nachweis wie diese im Unternehmen sichergestellt ist
- Vertrag bei der Beauftragung einer externen verantwortlichen Person
- Stellenbeschreibung (Ziffer 2.2 Verantwortliche Person der GDP-Leitlinie 2013/C 343/01)
- Polizeiliches Führungszeugnis der Belegart „O“ zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRG (nicht älter als 3 Monate)