

Merkblatt für die Anzeige als Arzneimittelvermittler gem. § 67 AMG

Für die Anzeige als Arzneimittelvermittler sind folgende 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. Angaben zur beabsichtigten Tätigkeit**

Anzeige gem. § 67 AMG unter Angabe der Art der Tätigkeit (§ 52c Abs. 2 AMG)

a) Selbständigkeit

- ja
- nein

b) Handeln Sie mit den Arzneimitteln in eigenem Namen auf eigene Rechnung?

- ja
- nein

c) Besitzen Sie Verfügungsgewalt über die gehandelten Arzneimittel?

- ja
- nein

d) 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 werden