

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

Für die Betriebe, die neben einer Erlaubnis gem. § 13 AMG (siehe Merkblatt Herstellung) oder § 52a AMG (siehe Merkblatt Großhandel) zusätzlich auch die Funktion eines pharmazeutischen Unternehmers (pU) wahrnehmen, sind neben der Anzeige folgende Unterlagen bei der zuständigen Bezirksregierung einzureichen:

1. Name (Rechtsform), Anschrift, Kontaktdaten

2. Handelsregisterauszug/Gewerbeanmeldung, nicht älter als 3 Monate

3. Arzneimittel

Anzeige gem. § 67 AMG (Zulassungsinhaber) unter Angabe der Arzneimittel und der/den entsprechenden Zulassungs- bzw. Registrierungsnummern

- Arzneimittelzulassung
- Arzneimittelregistrierung
- Inverkehrbringen von Arzneimitteln unter eigenem Namen
- Mitvertriebsrecht von anderen (inkl. Liste der betreffenden Unternehmen)
- Mitvertriebsrecht für andere (inkl. Liste der betreffenden Unternehmen)

4. Personal

a) Stufenplanbeauftragter gem. § 63a AMG

- Name, Kontaktdaten
- unterschriebener Lebenslauf

b) Informationsbeauftragter gem. § 74a AMG

- Name, Kontaktdaten
- unterschriebener Lebenslauf

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

Hinweise:

Arzneimittelzulassung

Fragen zur Zulassung oder Registrierung von Arzneimitteln als Voraussetzung für das Inverkehrbringen richten Sie bitte an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bzw. das Paul-Ehrlich-Institut.

Weitere Informationen zum Thema Pharmazeutischer Unternehmer finden Sie im Fragen und Antwortpapier zu pharmazeutischen Unternehmern der EFG 02 von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).