

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

Für die Betriebe die neben einer [Erlaubnis gem. § 13](#) oder [§ 52a AMG](#) 13 zusätzlich auch die Funktion eines pharmazeutische Unternehmers (pU) wahrnehmen, sind neben der Anzeige folgender Unterlagen bei der

zuständigen Bezirksregierung einzureichen:

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

Hinweise:

Arzneimittelzulassung

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

Weitere Informationen zum Thema Pharmazeutischer Unternehmer finden Sie im Internet unter www.zlg.de, Fragen und Antwortpapier zu pharmazeutischen Unternehmern der EFG 02.

(https://www.zlg.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/downloads/AM/EFG/EFG02/Frage_und_Antwortpapier_zu_pU.pdf&hash=c4fe5e6fc33ff3489defcae1a459b955fac54f28)