



## MERKBLATT

### für die Anzeige des Inverkehrbringens von Arzneimitteln durch einen Pharmazeutischen Unternehmer (PU) nach § 67 Arzneimittelgesetz (AMG)

(Stand: 11/2015)

Für die Bestätigung der Anzeige über die Tätigkeit als Pharmazeutischer Unternehmer gem. § 67 Arzneimittelgesetz (AMG) sind die in diesem Merkblatt aufgeführten Unterlagen dem

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit  
Abteilung Gesundheit  
Dezernat G3 Apotheken, Arzneimittel, Medizinprodukte  
Wünsdorfer Platz 3  
15806 Zossen

einzureichen.

#### A. Allgemeine Unterlagen

- **Formlose Anzeige** über die geplanten Tätigkeiten und die Betriebstätte
- **Handelsregisterauszug und Gewerbeanmeldung** zum Nachweis der Rechtsform und der Vertretungsbefugnis (im Original oder amtlich beglaubigter Kopie)
- **Erreichbarkeit** (Anschrift, Telefon, Fax, E-Mail)
- **Ansprechpartner** (Name, Telefon, Fax, E-Mail)
- **Telefonische Erreichbarkeit im Notfall** (bei Zwischenfällen mit Arzneimitteln außerhalb der regulären Geschäftszeiten)
- Nachweis der **Deckungsvorsorge** nach § 94 AMG (Kopie der Versicherungspolice)

#### B. Betriebsstätte / Räumlichkeiten

- **Anschrift**
- grober **Lageplan** der Gebäude auf dem Grundstück bzw. Lageplan der Räumlichkeiten innerhalb des Gebäudes
- **Grundrissplan**
  - Bezeichnung der für die geplante Tätigkeit bestimmten Räume
  - Angaben über Lage, Größe, Anzahl der Räume sowie ggf. Einzeichnung des Personal- und Materialflusses (Maßstab 1:100)

Aus der Beschreibung muss ersichtlich sein, dass die genannten Räume für den vorgesehenen Zweck geeignet und ausreichend sind. Der Plan muss mit einem Datum versehen und durch eine verantwortliche Person (Geschäftsführung) autorisiert sein.

- Kopie des **Mietvertrages** – ggf. **Grundbuchauszug** zum Nachweis der Verfügbarkeit der Räumlichkeiten

## C. Verantwortliches Personal

### I. Stufenplanbeauftragter gem. § 63a AMG

- Name, telefonische Erreichbarkeit, E-Mail
- Nachweis der Sachkunde gemäß § 63a Abs. 2 AMG (Zeugnisse und Urkunden in beglaubigten Kopien)
- Nachweis der Zuverlässigkeit durch ein polizeiliches Führungszeugnis zur Vorlage bei der Behörde (nicht älter als 3 Monate, Verwendungszweck: Firmenname)
- Persönliche Erklärung (Anlage 1)

### II. Vertretung des Stufenplanbeauftragten gem. §63a AMG

- Name, telefonische Erreichbarkeit, E-Mail
- Nachweis der Sachkunde gemäß § 63a Abs. 2 AMG (Zeugnisse und Urkunden in beglaubigten Kopien)
- Nachweis der Zuverlässigkeit durch ein polizeiliches Führungszeugnis zur Vorlage bei der Behörde (nicht älter als 3 Monate, Verwendungszweck: Firmenname)
- Persönliche Erklärung (Anlage 2)

### III. Informationsbeauftragter nach § 74a Abs. 1 AMG

- Name, telefonische Erreichbarkeit, E-Mail
- Nachweis der Sachkunde gemäß § 74a Abs. 2 AMG (Zeugnisse und Urkunden in beglaubigten Kopien)
- Nachweis der Zuverlässigkeit durch ein polizeiliches Führungszeugnis zur Vorlage bei der Behörde (nicht älter als 3 Monate, Verwendungszweck: Firmenname)
- Persönliche Erklärung (Anlage 3)

## D. Tätigkeit

- Kurze Beschreibung der in der Betriebstätte ausgeführten Tätigkeiten
- Tabellarische Übersicht über die in den Verkehr gebrachten Arzneimittel (Name, Zulassungsnummer, Hersteller Wirkstoff, Hersteller Arzneimittel)
- Tabellarische Übersicht über abgeschlossene Verantwortungsabgrenzungsverträge über die Auslagerung von Tätigkeiten bez. Herstellung, Prüfung, Vertrieb und Großhandel mit Arzneimitteln (Vertragspartei, Regelungsinhalt -kurz-, Datum des Vertrages)

## E. Qualitätsmanagement

- Tabellarische Auflistung aller QM-Dokumente
- Inhaltsverzeichnis des QM-Handbuches
- Bestätigung des Antragstellers, dass ein Pharmakovigilanz-System gem. § 63b Abs. 1 AMG eingerichtet wurde und betrieben wird (Anlage 4)

## Hinweise

- Die hier genannten Dokumente stellen das Grundgerüst an Unterlagen dar, die für die Bestätigung der Anzeige notwendig sind. In Abhängigkeit vom Umfang der ausgeführten Tätigkeiten werden darüber hinaus weitere Dokumente, insbesondere in Vorbereitung auf kostenpflichtige Inspektionen gem. § 64 AMG von Ihnen abgefordert.
- Nachträgliche Änderungen sind gem. § 67 (3) AMG bei der Behörde anzuzeigen.

**Erklärung  
des Stufenplanbeauftragten gem. § 63a AMG**

Zur Anzeige der Tätigkeit als Pharmazeutischer Unternehmer der Firma

.....  
.....  
.....  
.....

gebe ich,

.....  
(Name des Stufenplanbeauftragten)

zur Feststellung der Zuverlässigkeit meiner Person folgende Erklärung ab:

**Ich bin weder straf- noch berufsrechtlich verurteilt; auch sind keine Strafverfahren oder staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren sowie Ordnungswidrigkeitsverfahren im Zusammenhang mit dem Verkehr von Arzneimitteln gegen mich anhängig.**

**Ich habe nicht gegen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder sonstige Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln verstoßen.**

.....  
Datum

.....  
Unterschrift Stufenplanbeauftragter

**Erklärung  
des Vertreters des Stufenplanbeauftragten gem. § 63a AMG**

Zur Anzeige der Tätigkeit als Pharmazeutischer Unternehmer der Firma

.....  
.....  
.....  
.....

gebe ich,

.....  
(Name des Vertreters des Stufenplanbeauftragten)

zur Feststellung der Zuverlässigkeit meiner Person folgende Erklärung ab:

**Ich bin weder straf- noch berufsrechtlich verurteilt; auch sind keine Strafverfahren oder staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren sowie Ordnungswidrigkeitsverfahren im Zusammenhang mit dem Verkehr von Arzneimitteln gegen mich anhängig.**

**Ich habe nicht gegen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder sonstige Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln verstoßen.**

.....  
Datum

.....  
Unterschrift Vertreter des Stufenplanbeauftragten

**Erklärung  
des Informationsbeauftragten gem. § 74a AMG**

Zur Anzeige der Tätigkeit als Pharmazeutischer Unternehmer der Firma

.....  
.....  
.....  
.....

gebe ich,

.....  
(Name des Informationsbeauftragten)

zur Feststellung der Zuverlässigkeit meiner Person folgende Erklärung ab:

**Ich bin weder straf- noch berufsrechtlich verurteilt; auch sind keine Strafverfahren oder staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren sowie Ordnungswidrigkeitsverfahren im Zusammenhang mit dem Verkehr von Arzneimitteln gegen mich anhängig.  
Ich habe nicht gegen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder sonstige Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln verstoßen.**

.....  
Datum

.....  
Unterschrift Informationsbeauftragter

**Erklärung  
der Geschäftsführung zur Einrichtung und zum Betrieb eines  
Pharmakovigilanz-Systems gem. §63b Abs. 1 AMG**

Zur Anzeige der Tätigkeit als Pharmazeutischer Unternehmer der Firma

.....  
.....  
.....  
.....

erkläre ich,

.....  
(Name der Geschäftsführung)

**Die oben genannte Firma hat ein Pharmakovigilanz-System gem. §63b Abs. 1 AMG unter Berücksichtigung der konkretisierenden Vorschriften im zehnten Abschnitt des AMG eingerichtet und betreibt dieses als Teil des etablierten QM-Systems.**

.....  
Datum

.....  
Unterschrift Geschäftsführung