



Formular B

(Firmenstempel)

**Erklärung der Einhaltung der für den Großhandel geltenden Regelungen**

gem. § 52a Abs. 2 Nr. 4 Arzneimittelgesetz (AMG)

**und Bestellung der verantwortlichen Person**

gem. § 52a Abs. 2 Nr. 3 Arzneimittelgesetz (AMG)

Zur Vorlage beim

**Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW (LANUV)**

**Auszufüllen vom Antragsteller:**

Ich erkläre hiermit gem. § 52a Abs. 2 Nr. 4 AMG, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten.

Hiermit bestellen wir Frau / Herrn<sup>1</sup> .....  
(Name, Vorname)

mit Wirkung vom ..... zur verantwortlichen Person gem. § 52a AMG für unsere Betriebsstätte in:  
.....  
(Straße, PLZ, Ort)

Wir haben die notwendigen organisatorischen Vorkehrungen getroffen, sowie die notwendigen Personal- und Sachmittel zur Verfügung gestellt, damit sie/ er<sup>1</sup> ihren/ seinen<sup>1</sup> arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen ständig nachkommen kann.

....., den.....  
(Ort) (Datum) (Unterschrift Vertretungsberechtigte/r)

**Auszufüllen von der verantwortlichen Person:**

Name, Vorname: .....

Geburtsdatum und -ort: .....

Privatanschrift: .....

Telefon-/ Faxnummer: .....

E-Mail-Adresse: .....

Der o. g. Bestellung zur verantwortlichen Person gem. § 52a AMG für die Betriebsstätte  
.....  
stimme ich zu.

Die meinen Aufgaben zugrunde liegenden arzneimittelrechtlichen Bestimmungen unter anderem die AM-HandelsV, die GDP-Leitlinie sowie das AMG, sind mir bekannt.

Ich bestätige hiermit, dass

- a) ich die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einhalten werde,
- b) kein Strafverfahren gegen mich anhängig ist,
- c) ich dem LANUV unverzüglich Änderungen bzgl. meiner Funktion als verantwortliche Person (Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Betrieb) mitteilen werde.

....., den.....  
(Ort) (Datum) (Unterschrift Verantwortliche Person)

<sup>1</sup>Nicht Zutreffendes bitte streichen!