



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

Für die Betriebe die neben einer Erlaubnis gem. § 13 oder § 52a AMG zusätzlich auch die Funktion eines pharmazeutische Unternehmers (pU) wahrnehmen, sind neben der Anzeige folgender Unterlagen beim Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW 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 (Formular C)
- Name, Kontaktdaten (Telefon-/ Faxnummer; E-Mail-Adresse)
 - 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 bei der Beantragung beantragende Person, Firmenname und Ort, Aktenzeichen angeben.
 - persönliche Erklärung, dass kein Strafverfahren anhängig ist
 - Arbeitsvereinbarung, datiert und von beiden Parteien unterschrieben
- b) Informationsbeauftragter gem. § 74a AMG (Formular D)
- Name, Kontaktdaten (Telefon-/ Faxnummer; E-Mail-Adresse)
 - 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 bei der Beantragung beantragende Person, Firmenname und Ort, Aktenzeichen angeben.
 - persönliche Erklärung, dass kein Strafverfahren anhängig ist
 - Arbeitsvereinbarung, datiert und von beiden Parteien unterschrieben

5. 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

6. 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

Allgemeine Hinweise:

- Es wird darauf hingewiesen, dass die Besichtigung von Betrieben und Einrichtungen gem. sowie die Entgegennahme und Prüfung einer Anzeige gem. § 67 AMG aufgrund des Gebührengesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen (GebG NRW) in der derzeit gültigen Fassung gebührenpflichtig ist.
- Unterlagen sind geordnet vorzulegen und mit Nummerierung gem. Merkblatt zu versehen
- alle Unterlagen sind in deutscher Sprache vorzulegen
- Kopien von Zeugnissen und Urkunden sollten beglaubigt sein
- Arbeitszeugnisse über praktische Tätigkeiten und Berufserfahrungen können in einfacher Kopie eingereicht werden
- Führungszeugnis (Belegart 0) im **Original und nicht älter als 3 Monate**.
 - Das Führungszeugnis ist zu richten an:
Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW
Fachbereich 87
Leibnizstr. 10
45659 Recklinghausen
 - Als „**Verwendungszweck**“ folgende Angaben:
 - Funktion der beantragenden Person (Bsp.: verantwortliche Person),
 - Firmenname und Ort,
 - Aktenzeichen des LANUV, soweit bekannt (z.B. 8.87-40.xy)
- Arzneimittelzulassung
Fragen zur Zulassung von Tierarzneimitteln als Voraussetzung für das Inverkehrbringen richten Sie bitte an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.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/EF/FG/EFG02/Frage_und_Antwortpapier_zu_pU.pdf&hash=c4fe5e6fc33ff3489defcae1a459b955fac54f28)