

1. Erklärung der Einhaltung aller rechtlicher Anforderungen, welche für einen Arzneimittelvermittler gelten.

Ich bestätige, dass ich die

- 1.1 Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV)
 - und
 - 1.2 Leitlinie für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP)
- gelesen habe und mich an die dort aufgeführten Anforderungen halten werde.

2. Nachfolgende Dokumente sind dieser Anzeige beizufügen

2.1 Inhaltsverzeichnis des Qualitätssystems gemäß § 1a AM-HandelsV

2.2 Verfahrensanweisungen die folgenden Punkte beschreiben:

2.2.1 Verfahrensweise zum Rückrufplan, Rückrufe von Arzneimitteln gemäß § 7a AM-HandelsV

2.2.2 Verfahrensweise bei Verdacht auf Arzneimittelfälschungen

2.2.3 Dokumentation gemäß § 7 Absatz 1, 3 und 4 AM-HandelsV

2.2.4 Verfahrensanweisung zur Sicherstellung, dass die vermittelten Arzneimittel über eine Zulassung verfügen

2.2.5 Überprüfung, ob die Zulieferer über eine Großhandelserlaubnis, Herstellererlaubnis bzw. Importerlaubnis verfügen

Die Vermittlungstätigkeit darf erst nach Anzeige und behördlicher Registrierung in ein öffentliches Register gemäß § 67a AMG aufgenommen werden. Die Registrierung kann erst nach Vorlage aller o. g. Angaben und Unterlagen vorgenommen werden. Wenn der Arzneimittelvermittler nicht die nach dem AMG oder die oben aufgeführten Verordnungen (Siehe Punkt 1) vorgegebenen Anforderungen erfüllt (§ 52c Abs. 3 AMG), kann die Registrierung versagt werden. Eine Aufnahme der Tätigkeit vor der Registrierung ist bei vorsätzlichem Handeln eine Straftat (§ 96 Nr. 14a AMG), bei Fahrlässigkeit eine Ordnungswidrigkeit (§ 97 Abs. 1 AMG).

Grundsätzlich ist die Prüfung der Anzeige kostenpflichtig. Die Höhe der Gebühren richten sich nach der aktuellen Allgemeinen Gebührenordnung. Als Vermittler unterliegen Sie der Überwachung durch die zuständige Behörde. Die Überwachung schließt auch Inspektionen vor Ort ein. Hierbei fällt eine Gebühr von 180,00 € je Inspektor und angefangene Stunde an.

Zusätzlich wird daraufhin gewiesen, dass dieses Antragsformular lediglich einen vorläufigen Anforderungskatalog beinhaltet. Im Rahmen des Verfahrens können noch zusätzliche Unterlagen und Informationen nachgefordert werden.

Ort, Datum

Unterschrift