

Merkblatt für die Anzeige als Arzneimittelvermittler gem. § 67 AMG

Für die Anzeige als Arzneimittelvermittler sind folgender Unterlagen bei der

Bezirksregierung Detmold
Dezernat 24
Leopoldstr. 15
32756 Detmold

einzureichen:

1. Name (Rechtsform), Anschrift, Kontaktdaten

2. Handelsregisterauszug/Gewerbeanmeldung, nicht älter als 3 Monate

3. Tätigkeit

Anzeige gem. § 67 unter Angabe der Art der Tätigkeit (§ 52c (2)). Eine kurze Beschreibung der Tätigkeit ist anzugeben.

a) Selbständigkeit

- ja
 nein

b) Handeln Sie in eigenem Namen auf eigene Rechnung?

- ja
 nein

c) Besitzen Sie Verfügungsgewalt über die gehandelten Arzneimittel?

- ja
 nein

d) Kurze Beschreibung der Tätigkeit (inkl. Angabe, ob eine Beschaffung, Lagerung, Abgabe oder Ausfuhr von Arzneimitteln getätigt wird)

5. Weitere Unterlagen

e) Qualitätssicherungssystem gemäß § 1a AM-HandelsV, insbesondere

- SOP zum Rückrufplan
 SOP zur Sicherstellung, dass die gehandelten Arzneimittel über eine Zulassung/Genehmigung zum Inverkehrbringen verfügen
 SOP zur Arzneimittelfälschung
 SOP zu Aufzeichnungen der getätigten Handelsvorgänge
 SOP zur Überprüfung der Bezugsberechtigung der Lieferanten und Kunden
 SOP zur Bearbeitung von Beschwerden

f) Auflistung der Unternehmer, für die Sie tätig werden