

## Merkblatt für die Anzeige einer Tätigkeit als Pharmazeutischer Unternehmer

Stand: November 2018

Wenn Sie als Pharmazeutischer Unternehmer Arzneimittel in den Verkehr bringen, müssen Sie dies gem. § 67 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) vorab bei Ihrer Arzneimittelüberwachungsbehörde anzeigen. Die Anzeige ist an die zuständige Landesbehörde des Bundeslandes zu richten, in dem das Unternehmen seinen Sitz hat. In Hamburg ist dies die

**Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz  
Amt für Verbraucherschutz  
Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte  
Fachbereich Pharmaziewesen  
Postadresse: Billstraße 80, 20539 Hamburg**

Dieses Merkblatt liefert Ihnen die wichtigsten Informationen, die Sie vor dem ersten Inverkehrbringen von Arzneimitteln als Pharmazeutischer Unternehmer zu beachten haben. Bitte machen Sie im Rahmen Ihrer Anzeige gem. § 67 AMG zu allen Punkten vollständige Angaben und legen die beschriebenen Unterlagen vor.

### 1. Antragsteller

- 1.1 Name (Rechtsform), Anschrift und Telefon
- 1.2 Handelsregisterauszug

### 2. Tätigkeit

- 2.1 Beschreiben Sie die Art und den Umfang Ihrer Tätigkeiten als Pharmazeutischer Unternehmer:
  - Inverkehrbringen von Arzneimitteln
  - Erwerb von bzw. Handel mit Arzneimittelzulassungen
  - Sonstige Tätigkeiten
- 2.2 Angabe der Arzneimittel und der entsprechenden Zulassungsnummern

### 3. Betriebsstätte

- 3.1 Anschrift, ggf. Anschrift externer Betriebsstätten
- 3.2 Grundrisspläne
- 3.3 Bitte beschreiben Sie zusammenfassend Art, Größe, Zahl, Lage, Zustand, Einrichtung und die klimatischen Verhältnisse der Betriebsräume zum Nachweis über geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen für die vorgesehenen Aktivitäten

## 4. Stufenplanbeauftragter gem. § 63a Arzneimittelgesetz (AMG)

- 4.1 Name, telefonische Erreichbarkeit
- 4.2 Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung (z.B. Arbeitszeugnisse, unterschriebener Lebenslauf im Original)
- 4.3 Aktuelles Führungszeugnis Belegart O (nicht älter als 3 Monate); bitte geben Sie bei der Beantragung des Führungszeugnisses beim Einwohnermeldeamt folgenden Verwendungszweck an: **BGV/V42 <Firmenname>**
- 4.4 Erklärung, dass kein gerichtliches Strafverfahren oder staatsanwaltliches Ermittlungsverfahren anhängig ist (*bitte benutzen Sie das Formular der BGV Hamburg: „Erklärung zur Benennung“*).
- 4.5 Verpflichtungserklärung, mit der versichert wird, dass der Stufenplanbeauftragte die erforderliche Zeit und Arbeitskraft aufbringen kann sowie dass die notwendigen Personal- und Sachmittel zur Verfügung stehen, um die obliegenden arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen erfüllen zu können (*bitte benutzen Sie das Formular der BGV Hamburg: „Verpflichtungserklärung gem. §§ 13, 20, 72, 67 AMG“*).

## 5. Informationsbeauftragter gem. § 74a Arzneimittelgesetz (AMG)

- 5.1 Name, telefonische Erreichbarkeit
- 5.2 Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung (z.B. Arbeitszeugnisse, unterschriebener Lebenslauf im Original)
- 5.3 Aktuelles Führungszeugnis Belegart O (nicht älter als 3 Monate); bitte geben Sie bei der Beantragung des Führungszeugnisses beim Einwohnermeldeamt folgenden Verwendungszweck an: **BGV/V42 <Firmenname>**
- 5.4 Erklärung, dass kein gerichtliches Strafverfahren oder staatsanwaltliches Ermittlungsverfahren anhängig ist (*bitte benutzen Sie das Formular der BGV Hamburg: „Erklärung zur Benennung“*).
- 5.5 Verpflichtungserklärung, mit der versichert wird, dass der Informationsbeauftragte die erforderliche Zeit und Arbeitskraft aufbringen kann sowie dass die notwendigen Personal- und Sachmittel zur Verfügung stehen, um die obliegenden arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen erfüllen zu können (*bitte benutzen Sie das Formular der BGV Hamburg: „Verpflichtungserklärung gem. §§ 13, 20, 72, 67 AMG“*).

## 6. Deckungsvorsorge gem. § 94 Arzneimittelgesetz (AMG)

- 6.1 Nachweis der Deckungsvorsorge

## 7. Tätigkeiten im Auftrag gem. § 9 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)

- 7.1 Externe Lagerung

Sofern eine externe Lagerstätte in Anspruch genommen wird, Angabe von Name und Anschrift der Lagerstätte. Gem. § 9 Abs. 2 AMWHV muss sich der Auftraggeber vergewissern, dass der Auftragnehmer die Arzneimittel ordnungsgemäß lagert.

- 7.1.1 Angaben der externen Lagerstätten
- 7.1.2 Nachweis der Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG
- 7.1.3 Datum und Ergebnis des letzten Audits sowie Kopie des Auditberichtes

7.2 Auftragsherstellung und Freigabe

Auflistung aller Auftragshersteller und externen Freigabebetriebe. Gem. § 9 Abs. 2 AMWHV muss sich der Auftraggeber vergewissern, dass der Auftragnehmer das Arzneimittel ordnungsgemäß herstellt.

- 7.2.1 Auflistung der Auftragsherstellungs- und Freigabebetriebe
- 7.2.2 Nachweis der Herstellungserlaubnis gem. § 13 AMG
- 7.2.3 Datum und Ergebnis des letzten Audits sowie Kopie des Auditberichtes

7.3 Auftragsprüfung

Auflistung aller Auftragsprüfbetriebe unter Angabe der externen Prüfungen i. S. d. § 14 Abs. 4 AMG. Gem. § 9 Abs. 2 AMWHV muss sich der Auftraggeber vergewissern, dass der Auftragnehmer das Arzneimittel ordnungsgemäß prüft.

- 7.3.1 Auflistung der Auftragsprüfbetriebe
- 7.3.2 Nachweis der Erlaubnis gem. § 13 AMG bzw. der Anzeige gem. § 67 AMG
- 7.3.3 Datum und Ergebnis des letzten Audits sowie Kopie des Auditberichtes

7.4 Arzneimittelvertrieb

Auflistung aller externen Vertriebsunternehmen. Gem. § 9 Abs. 2 AMWHV muss sich der Auftraggeber darüber versichern, dass der Auftragnehmer das Arzneimittel ordnungsgemäß vertreibt.

- 7.4.1 Auflistung der externen Vertriebsunternehmen
- 7.4.2 Nachweis der Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG
- 7.4.3 Datum und Ergebnis des letzten Audits sowie Kopie des Auditberichtes

7.5 Angaben zu sonstigen Auftragsunternehmen

**Bitte beachten Sie folgende Hinweise:**

**Großhandel:**

Für den Vertrieb von Arzneimitteln benötigen Sie eine Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG, welche Sie rechtzeitig, mindestens 3 Monate vor Aufnahme dieser Tätigkeit, bei unserer Behörde beantragen müssen.

<https://www.hamburg.de/pharmaziewesen/124686/arsneimittelgrosshandel/>

**Herstellung:**

Sofern Sie Arzneimittel selbst herstellen oder freigeben möchten, benötigen Sie eine Herstellungserlaubnis gem. § 13 AMG, welche Sie rechtzeitig, mindestens 3 Monate vor Aufnahme dieser Tätigkeit, bei unserer Behörde beantragen müssen.

<https://www.hamburg.de/pharmaziewesen/2131596/arsneimittelhersteller/>

## Arzneimittelzulassung

Fragen zur Zulassung oder Registrierung von Arzneimitteln als Voraussetzung für das Inverkehrbringen richten Sie bitte an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)) bzw. an das Paul-Ehrlich-Institut ([www.pei.de](http://www.pei.de)).

## Arzneimittelimport

Sollten Sie Arzneimittel oder bestimmte Wirkstoffe aus Ländern, die weder Mitgliedstaaten der EU noch Vertragsstaaten des EWR sind, in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes importieren wollen, so benötigen Sie hierfür eine Erlaubnis zur Einfuhr von Arzneimitteln gemäß § 72 AMG. Diese sollten Sie rechtzeitig, mindestens 3 Monate vor Aufnahme dieser Tätigkeit, bei unserer Behörde beantragen.

<https://www.hamburg.de/pharmaziewesen/2136682/einfuhrerlaubnis/>

Auf unserer Internetseite finden Sie unter folgendem Link alle erforderlichen Merkblätter zu Themen wie z.B.: „Großhandel“, „Herstellung von Arzneimitteln“ und „Freigabe von Arzneimitteln“

<https://www.hamburg.de/pharmaziewesen/3657332/pharmaziewesen/>

Bitte beachten Sie auch das eingestellte Fragen- und Antworten-Papier „Pflichten und behördliche Überwachung von Pharmazeutischen Unternehmern“ mit weiterführenden Informationen:

[https://www.hamburg.de/content-](https://www.hamburg.de/content-blob/2903856/ad12b0bdb666baeea136570b6af7b9a4/data/merkblatt-fuer-pharmazeutische-unternehmer-pflichten-fragen-antworten-stand-mai-2011.pdf)

[blob/2903856/ad12b0bdb666baeea136570b6af7b9a4/data/merkblatt-fuer-pharmazeutische-unternehmer-pflichten-fragen-antworten-stand-mai-2011.pdf](https://www.hamburg.de/content-blob/2903856/ad12b0bdb666baeea136570b6af7b9a4/data/merkblatt-fuer-pharmazeutische-unternehmer-pflichten-fragen-antworten-stand-mai-2011.pdf)

Wenn Sie als Pharmazeutischer Unternehmer Arzneimittel in den Verkehr bringen, unterliegen Sie den Bestimmungen des AMG, der AMWHV und des EU-GMP-Leitfadens. In diesem Zusammenhang weisen wir Sie insbesondere auf die Notwendigkeit der Einrichtung eines eigenen **Pharmakovigilanz- sowie eines Qualitätsmanagementsystems** hin.

Als Pharmazeutischer Unternehmer unterliegen Sie der Überwachung durch unsere Behörde.

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte

bei fachlichen Fragen an:

**Jürgen Rassmann** ☎ 040-42837 3078

✉ [juergen.rassmann@bgv.hamburg.de](mailto:juergen.rassmann@bgv.hamburg.de)

**Volker Töllner** ☎ 040-42837 3079

✉ [volker.toellner@bgv.hamburg.de](mailto:volker.toellner@bgv.hamburg.de)

bei verwaltungstechnischen Fragen an:

**Luisa Zarp** ☎ 040-42837 2654

✉ [luisa.zarp@bgv.hamburg.de](mailto:luisa.zarp@bgv.hamburg.de)