

## Bestätigung externe/r Informationsbeauftragte/r (§ 74a AMG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie als pharmazeutischer Unternehmer

Vollständiger Name des pharmazeutischen Unternehmers (einschließlich Rechtsform gemäß Handelsregistereintrag):	
Sitz des pharmazeutischen Unternehmers (vollständige Anschrift):	

möchten die folgende benannte Person als Informationsbeauftragte/n gemäß § 74a Abs. 1 AMG beauftragen, die/der arbeitsrechtlich nicht in Ihrer Firma beschäftigt ist:

Vollständiger Name der externen verantwortlichen Person:	
Kontaktdaten (Telefon/Mail/Fax):	
ggf. angestellt bei (Firmenname / Anschrift):	

### Benennung einer oder mehrerer Personen

Sollen mehrere Personen in der Funktion der/des Informationsbeauftragten tätig sein/werden, sind diese Personen ebenfalls anzuzeigen, sowie eine klare und eindeutige Verantwortungsabgrenzung hinsichtlich Aufgabengebiet, Produktbereich oder Zeit. Erfolgt durch eine Neuernennung eine Änderung der Abgrenzung bei den zuvor genannten Personen, ist dies ebenfalls mitzuteilen.

- Die Funktion der/des Informationsbeauftragten wird alleinig ausgeübt.
- Die Funktion der/des Informationsbeauftragten wird von mehreren Personen ausgeübt (Anlage Bestätigung externe/r Informationsbeauftragte/r separat für jede Person einzeln ausfüllen und die Verantwortlichkeitsbereiche der jeweiligen Person nachfolgend auflisten).

### Verantwortlichkeitsbereich der/des oben benannten Informationsbeauftragten nachfolgend aufgelistet:

--

## Bestätigung externe/r Informationsbeauftragte/r (§ 74a AMG)

Hiermit bestätigen Sie als pharmazeutischer Unternehmer, dass folgende Punkte erfüllt sind/werden:

- der vertraglich vereinbarte zeitliche Umfang ausreichend zur Erfüllung der erforderlichen Aufgaben ist;
- die externe verantwortliche Person in der Funktion der/des Informationsbeauftragten in Ihr pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem aktiv eingebunden und in den für sie/ihn einschlägigen Arbeitsanweisungen (Qualitätsdokumente) erfolgreich geschult ist;
- die externe verantwortliche Person in der Funktion der/des Informationsbeauftragten alle Verpflichtungen gem. § 74a AMG erfüllen kann und uneingeschränkten Zugang zu allen hierfür relevanten Unterlagen hat und über die dafür erforderlichen Befugnisse verfügt;
- die fachliche Entscheidung der externen verantwortlichen Person in der Funktion der/des Informationsbeauftragten unabhängig von Weisungen erfolgt.

### Tätigkeit bei einem Dritten (z. B. Dienstleister):

- Die/der angezeigte Informationsbeauftragte ist nicht bei einem Dritten tätig.
- Die/der angezeigte Informationsbeauftragte ist bei einem Dritten tätig, daher werden folgende Vorgaben bestätigt:
  - Vertragsgegenstand ist eine bestimmte natürliche Person und dieser sind die nach dem § 74a AMG zu erbringenden Leistungen alleine zugeschrieben;
  - alleine Sie als pharmazeutischer Unternehmer dürfen die benannte Person jederzeit und mit sofortiger Wirkung von dieser Aufgabe entbinden;
  - die benannte Person kennt alle sie betreffenden Vertragsteile des Vertrages mit dem Dritten und hat sie mitunterzeichnet.

Hiermit bestätigen Sie als pharmazeutischer Unternehmer alle oben getätigten Angaben:

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Vertretungsberechtigter/r des pharm. Unternehmers

Hiermit bestätigt die/der benannte externe Informationsbeauftragte ihr/sein Einverständnis mit der Ernennung als Informationsbeauftragte/n durch den pharmazeutischen Unternehmer und erklärt ihrerseits/seinerseits, dass der vereinbarte zeitliche Umfang ausreichend zur Erfüllung der erforderlichen Aufgaben (§ 74a AMG) ist:

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Unterschrift externe/r Informationsbeauftragte/r