

## Bestätigung externe/r Stufenplanbeauftragte/r (§ 63a 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 Stufenplanbeauftragte/n gemäß § 63a 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 Stufenplanbeauftragten 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 Stufenplanbeauftragte/n wird alleinig ausgeübt.
- Die Funktion der/des Stufenplanbeauftragten wird von mehreren Personen ausgeübt (Anlage Bestätigung externe/r Stufenplanbeauftragte/r separat für jede Person einzeln ausfüllen und die Verantwortlichkeitsbereiche der jeweiligen Person nachfolgend auflisten).

**Verantwortlichkeitsbereich der/des oben benannten Stufenplanbeauftragten nachfolgend aufgelistet:**

--

## Bestätigung externe/r Stufenplanbeauftragte/r (§ 63a 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;
- externe verantwortliche Person in der Funktion der/des Stufenplanbeauftragte/n in Ihr pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem aktiv eingebunden und in den für sie/ihn einschlägigen Arbeitsanweisungen (Qualitätsdokumenten) erfolgreich geschult ist;
- die externe verantwortliche Person in der Funktion der/des Stufenplanbeauftragten alle Verpflichtungen gem. § 63a Abs. 1 AMG i. V. m. § 19 AMWHV erfüllen kann und uneingeschränkter 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 Stufenplanbeauftragten unabhängig von Weisungen erfolgt.

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

- die/der angezeigte Stufenplanbeauftragte ist nicht bei einem Dritten tätig.
- die/der angezeigte Stufenplanbeauftragte ist bei einem Dritten tätig, daher werden folgende Vorgaben bestätigt:
  - Vertragsgegenstand ist eine bestimmte natürliche Person und dieser sind die nach dem § 63a 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 Vertretungsberechtigte/r des pharm. Unternehmers

Hiermit bestätigt die/der benannte externe Stufenplanbeauftragte ihr/sein Einverständnis mit der Ernennung als Stufenplanbeauftragte/r durch den pharmazeutischen Unternehmer und erklärt ihrerseits/seinerseits, dass der vereinbarte zeitliche Umfang ausreichend zur Erfüllung der erforderlichen Aufgaben (§ 63a Abs. 1 AMG i. V. m. § 19 AMWHV) ist:

_____	_____	_____
Ort, Datum	Name, Vorname	Unterschrift externe/r Stufenplanbeauftragte/r