

Merkblatt Stufenplanbeauftragte/r gemäß § 63a AMG

Wer als pharmazeutischer Unternehmer (Definition § 4 Abs. 18 AMG) Fertigarzneimittel (Definition § 4 Abs. 1 AMG) in den Verkehr bringt oder bringen möchte, ist vor der Aufnahme der Tätigkeit verpflichtet, im Zuge der allgemeinen Anzeige- und Meldepflicht nach § 67 AMG und gemäß § 63a Abs. 1 S. 1 AMG, eine qualifizierte Person - die sog. Stufenplanbeauftragte oder den sog. Stufenplanbeauftragten - zu benennen. Dies gilt sowohl für Zulassungsinhaber, als auch für Mitvertreiber oder Nutzer von Standardzulassungen, außer für Apotheken im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs. Abweichende Regelungen gelten für Nicht-Fertigarzneimittel (§ 19 Abs. 7 Satz 1 AMWHV).

Die Person der/des Stufenplanbeauftragten ist gemäß § 63a Abs. 1 AMG i. V. m. § 19 AMWHV für die Erfüllung von Anzeigepflichten bezüglich Arzneimittelrisiken verantwortlich. Die Funktion beinhaltet die unverzügliche Meldung von Arzneimittelrisiken (Qualitätsdefekten) und Fälschungen, sowie bereits den Verdacht solcher Fälle an die zuständigen Behörden. Bestimmungen zur ordnungsgemäßen Dokumentation ergeben sich aus § 63a Abs. 1 S. 5 AMG i. V. m. § 20 Abs. 1 S. 1 AMWHV.

Der pharmazeutische Unternehmer muss im Rahmen seiner Organisationsverantwortung sicherstellen, dass die/der Stufenplanbeauftragte ihren/seinen gesetzlichen Verpflichtungen nachkommen kann.

Neu- bzw. Änderungsantrag

Es bedarf einer Erstmeldung der Person(en) **durch den pharmazeutischen Unternehmer**, sowie einer Anzeige/Meldung über jeden Wechsel der Person(en) in der Funktion der/des Stufenplanbeauftragten. Ebenso bedarf es einer Meldung über Änderung der Daten der benannten Person(en) in dieser Funktion.

Gemäß § 63a Abs. 3 S. 1 AMG ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, die Beauftragung und alle Änderungen in Bezug auf die/den von ihm gemeldeten Stufenplanbeauftragte/n **vorher schriftlich** der zuständigen Überwachungsbehörde mitzuteilen. Im Fall eines **unvorhergesehenen Wechsels** der/des Stufenplanbeauftragte/n hat die Mitteilung **unverzüglich** im Sinne des § 121 Abs. 1 BGB gemäß § 63a Abs. 3 S. 2 AMG nach Eintreten des Ereignisses zu erfolgen. Zuwiderhandlungen dahingehend können als Ordnungswidrigkeit (§ 97 Abs. 2 Nr. 24c AMG) geahndet werden.

Die Funktion der/des Stufenplanbeauftragten darf nur von der beauftragten, als solche bei der Behörde angezeigten Person wahrgenommen werden. Ein unrechtmäßiges Wirken in dieser Funktion kann als Ordnungswidrigkeit (§ 97 Abs. 2 Nr. 24d AMG) geahndet werden.

Hinweis: Die Bearbeitung einer Neu- bzw. Änderungsmeldung der Person/en in der Funktion der/des Stufenplanbeauftragten ist kostenpflichtig.

Zuständigkeit

Die Anzeige/Meldung ist bei der zuständigen Landesbehörde und - im Fall des Inverkehrbringens von Arzneimitteln im Geltungsbereich des AMG - auch der zuständigen Bundesoberbehörde einzureichen. Die Zuständigkeit der Landesbehörde richtet sich nach dem örtlichen Sitz des pharmazeutischen Unternehmers. Ist der Sitz in Hessen oder dort geplant, ist für Humanarzneimittel die zuständige Behörde, das **Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP)**.

Die Anzeige/Meldung über die oder den Stufenplanbeauftragte/n ist auch an die jeweils zuständige Bundesoberbehörde zu richten. Ist der Sitz des pharmazeutischen Unternehmers außerhalb von Deutschland, werden aber Fertigarzneimittel in Deutschland in den Verkehr gebracht, erfolgt die Anzeige/Meldung ausschließlich bei der Bundesoberbehörde.

Qualifikation und Sachkenntnis

Die Person muss über die erforderliche Sachkenntnis und Zuverlässigkeit (u. a. Nachweis Führungszeugnis) verfügen. Des Weiteren obliegt dieser Person nach § 63a AMG i. V. m. § 19 AMWHV die Verantwortung über ein Bewertungssystem für Beanstandungen über Arzneimittel, sowie die Mitteilungspflicht insbesondere im

Fall von Mängeln von Arzneimitteln.

Die dafür notwendige Qualifikation kann durch berufliche Ausbildung und praktische Erfahrung erworben werden. Die Beurteilung der fachlichen Qualifikation erfolgt im Einzelfall und sollte sich an dem Produktportfolio des pharmazeutischen Unternehmers und der Bewertung von damit verbundenen möglichen Arzneimittelrisiken (§ 19 Abs. 1 AMWHV) orientieren. Entsprechende Nachweise über Berufserfahrung und/oder Fortbildungen, sowie weitere Unterlagen können im Rahmen der Bearbeitung der Anzeige/Meldung angefordert werden.

Bei Benennung mehrerer verantwortlicher Personen in der Funktion als Stufenplanbeauftragte gelten die zuvor genannten Anforderungen ohne Einschränkung (§ 63a Abs. 1 S. 1 und S. 6 AMG i.V. m. § 19 Abs. 6 AMWHV). Bei mehreren Stufenplanbeauftragten sind deren Verantwortungsbereiche eindeutig voneinander abzugrenzen (§ 4 Abs. 2 AMWHV). Zur Beurteilung der Abgrenzung sind die schriftlichen Regelungen vorzulegen, welche der pharmazeutische Unternehmer festgelegt hat.

Generelle Anforderungen an die Person der oder des Stufenplanbeauftragten:

Bei Stufenplanbeauftragten müssen u. a. die folgenden grundlegenden Forderungen kumulativ erfüllt sein:

- Unabhängigkeit von Verkaufs- oder Vertriebseinheiten (§ 19 Abs. 6 AMWHV)
(Erklärung des pharmazeutischen Unternehmers und Nachweis, z. B. Organigramm)
- Wohnsitz innerhalb der EU (§ 63a Abs. 1 AMG bzw. § 19 Abs. 6 AMWHV)
(geht aus dem Führungszeugnis hervor)
- Sicherstellung der Erreichbarkeit (§ 19 AMWHV) über eine Telefondurchwahl (24/7)
(keine Zentralnummer)

Der pharmazeutische Unternehmer muss diesbezüglich bestätigen und nachweisen, dass bzw. wie diese grundlegenden Forderungen erfüllt werden.

Im Falle der Benennung einer/eines Stufenplanbeauftragten, die/der arbeitsrechtlich nicht in Ihrer Firma beschäftigt ist, muss der Vertrag oder die Bestätigung des Vertragsinhalts (siehe Anlage Bestätigung externer Stufenplanbeauftragter) vorgelegt werden.

Bitte beachten Sie die genannten Hinweise und aufgeführten Anlagen, sowie die Details zu den erforderlichen Unterlagen in der Checkliste am Ende des Dokuments.

Ihre Ansprechpartnerinnen / Ansprechpartner beim HLFGP:

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP)

Abteilung V (Pharmazie) – Dezernat V6

Telefon 0611 3258 1028 (Servicetelefon)

Fax 0611 32759 1999 (Zentralfax)

Email pharmazie@hlfgp.hessen.de

Postanschrift:

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege

Abteilung V Pharmazie, Dezernat V6

Heinrich-Hertz-Straße 5

64295 Darmstadt

Hinweise

- Jede Meldung, welche die oder den Stufenplanbeauftragten betrifft, ist schriftlich mitzuteilen.
- Änderungen zu den gemachten Angaben bzw. vorgelegten Unterlagen sind grundsätzlich nach § 67 AMG und § 63a Abs. 3 S. 1 AMG vorher anzuzeigen.
- Gemäß § 66 Abs. 1 AMG besteht die Verpflichtung, die erbetenen Auskünfte zu erteilen.
- Im Zuge der Bearbeitung der Anzeige/Meldung kann die Vorlage weiterer Unterlagen erforderlich werden. Eine abschließende Bearbeitung kann erst bei Vollständigkeit der notwendigen Unterlagen erfolgen.
- Auf die Anforderungen zur GMP-konformen Dokumentation und Aufbewahrung wird hingewiesen.

- Die Amtssprache ist deutsch.
- Die Bearbeitung einer Anzeige/Meldung nach § 67 AMG ist kostenpflichtig.
- Im Falle der Rücknahme der Anzeige/Meldung kann eine Gebühr erhoben werden.

Anlagen

Anlage Selbstauskunft Pharmaziedezernate HfGP

Anlage Bestätigung externe/r Stufenplanbeauftragte/r (pro externe Person, Anlage einzeln auszufüllen)

Checkliste Unterlagen Stufenplanbeauftragter (§ 63a AMG)

Dokumentenart	Beschreibung	
Kontaktdaten	Namentliche Angabe der jeweiligen als Stufenplanbeauftragte/r beauftragten Person/en (Telefondurchwahl, 24/7 Erreichbarkeit, Fax, E-Mail) durch den pharmazeutischen Unternehmer oder durch eine von ihm bevollmächtigte Person (unter Vorlage der Vollmacht)	<input type="checkbox"/>
Nachweis der Zuverlässigkeit und Unabhängigkeit		
Führungszeugnis gemäß § 30 BZRG (Bundeszentralregistergesetz) Belegart O zur Vorlage bei der Behörde, nicht älter als 3 Monate	zu adressieren an: Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege Abteilung V Pharmazie, Dezernat V6 Heinrich-Hertz-Straße 5, 64295 Darmstadt Verwendungszweck: „StpB + <Name der Firma>“	<input type="checkbox"/>
Selbstauskunft	der jeweiligen Person zu Straf- und Ermittlungsverfahren - gemäß Anlage Selbstauskunft (siehe Homepage)	<input type="checkbox"/>
Erklärung des pharmazeutischen Unternehmers	Erklärung und Nachweis (z. B. Organigramm), das für die als Stufenplanbeauftragte/r benannten Person/en die grundlegenden Anforderungen erfüllt sind. Inklusive schriftliche Bestätigung der Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben	<input type="checkbox"/>
Nachweis Qualifikation und Sachkenntnis		
Persönliche Erklärung	Schriftliches Einverständnis der beauftragten Person/-en mit der Benennung. Erklärung, dass sie/er der verantwortlichen Aufgabe als Stufenplanbeauftragte/r nachkommen kann und über ausreichend Befugnisse verfügt.	<input type="checkbox"/>
Lebenslauf	deutsch, unterschrieben, detailliert bezüglich des / der beantragten / vorgesehenen Bereiche(s) / Funktion/en	<input type="checkbox"/>
amtliche Dokumente in beglaubigter Kopie	z. B. Zeugnis/se Ausbildung/ Studium, Approbationsurkunde (beglaubigte Kopien im Original)	<input type="checkbox"/>
Nachweis über die in der Meldung aufgeführte Berufsqualifikation	(Arbeits-)Zeugnis/se Berufsqualifikation (Abschluss), einschlägige qualifizierte Arbeitszeugnisse, ggf. einschlägige Schulungsnachweise	<input type="checkbox"/>
Bei mehreren Verantwortlichen		
Vereinbarung / Regelung im Falle einer Benennung mehrerer verantwortlicher Personen in derselben Funktion	Vereinbarung / Regelung in schriftlicher Form ausgestellt durch den pharmazeutischen Unternehmer mit Nachweis der Kenntnisnahme durch die betroffenen Personen. Eindeutige Abgrenzung (Übergang der Verantwortung auf eine andere Person nach § 63a AMG i. V. m. § 19 AMWHV) und keine Überlappungen der Verantwortungsbereiche (Nachweis durch Firmendokumente - z. B. Stellenbeschreibung, SOPs; Organigramm mit Darstellung der Person/en und deren Funktion nach dem AMG): eindeutige Trennung der Verantwortlichkeit hinsichtlich Zeit, Aufgabengebiet oder Produktbereich	<input type="checkbox"/>
Externe/r Verantwortliche/r		
Vertrag oder Bestätigung des Vertragsinhalts - erforderlich im Falle der Benennung einer Person, welche arbeitsrechtlich nicht bei dem pharmazeutischen Unternehmer beschäftigt ist	Erforderlicher zu bestätigender Vertragsinhalt: siehe Anlage Bestätigung externe/r Stufenplanbeauftragte/r Sofern die beauftragte Person bei einem Dritten, z.B. Dienstleister, tätig ist: siehe Anlage Bestätigung externe/r Stufenplanbeauftragte/r	<input type="checkbox"/>