

**Information zur eidesstattlichen Versicherung nach § 109a Absatz 2 AMG
- Präzisierung der Abgabetermine -**

Vom 08 Februar 2001

Gemäß § 109a Abs. 2 Satz 2 AMG haben die zuständigen Bundesoberbehörden den Auftrag, Form und Inhalt der eidesstattlichen Versicherung nach Satz 1 der vorbezeichneten Vorschrift festzulegen.

Der Wortlaut der eidesstattlichen Versicherung des pharmazeutischen Unternehmers oder der von ihm beauftragten Person gemäß § 109a Abs. 2 Satz 1 AMG in Verbindung mit § 27 des Verwaltungsverfahrensgesetzes wurde mit der Bekanntmachung vom 30. Januar 2001 (BAnz. S. 1720) festgelegt. Ergänzend wird hierzu folgendes präzisiert:

Ist das Arzneimittel von der Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 30. Januar 2001 (BAnz. S. 1718-1719) zur Umsetzung der Richtlinie 1999/82/EG sowie der 27. und 34. Bekanntmachung zum Arzneibuch betroffen, da es entsprechende Bestandteile enthält, ist zum 01. März 2001 eine ergänzende eidesstattliche Versicherung gemäß „Anlage 4“ vorzulegen.

Es wird gebeten, dieses Formular zu verwenden.

In den übrigen Fällen wird auf die Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 30. Januar 2001 (BAnz. S. 1720) hingewiesen.

Bonn, den 08. Februar 2001
Az. 22-A-15039/01

Prof. Dr.rer.nat.habil. Harald.G.Schweim