



Formular

(Firmenstempel)

Erklärung zur Einhaltung der für den Großhandel geltenden Regelungen

gem. Art. 100 Abs. 2 e) VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 18 i. V. m. § 29

Tierarzneimittelgesetz (TAMG) und zur Bestellung der
verantwortlichen Person gem. Art. 101 VO Abs. 3 (EU) 2019/6 zur
Vorlage beim

Landesamt für Verbraucherschutz und Ernährung NRW (LAVE)

Auszufüllen vom Antragsteller:

Ich erkläre hiermit gem. Art. 101 VO (EU) 2019/6, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten.

Hiermit bestellen wir Frau / Herrn¹

(Name, Vorname)

mit Wirkung vom zur verantwortlichen Person gem. Art. 101 Abs. 3 VO (EU) 2019/6 für
unsere Betriebsstätte in:

.....
(Straße, PLZ, Ort)

Wir haben die notwendigen organisatorischen Vorkehrungen getroffen, sowie die notwendigen Personal- und Sachmittel zur Verfügung gestellt, damit sie/ er¹ ihren/ seinen¹ arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen ständig nachkommen kann.

....., den.....

(Ort)

(Datum)

.....

(Unterschrift Vertretungsberechtigte/r)

Auszufüllen von der verantwortlichen Person:

Name, Vorname:

Geburtsdatum und -ort:

Privatanschrift:

Telefon-/ Faxnummer:

E-Mail-Adresse:

Der o. g. Bestellung zur verantwortlichen Person gem. Art. 101 Abs. 3 i. V. m. Art. 100 Abs. 2 a) VO (EU) 2019/6 für
die Betriebsstätte

.....
stimme ich zu.



Die meinen Aufgaben zugrundeliegenden einschlägigen arzneimittelrechtlichen Bestimmungen, insbesondere die VO (EU) 2019/6 (EU-TAM-VO), die darauf basierende DVO (EU) 2021/1248 über die Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel sowie das TAMG sind mir bekannt.

Ich bestätige hiermit, dass

- a) ich die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels zurzeit geltenden Regelungen einhalten werde,
- b) ich mich hinsichtlich zukünftiger Änderungen der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen informiere und diese ebenfalls einhalte,
- c) kein Strafverfahren gegen mich anhängig ist,
- d) ich dem LAVE unverzüglich Änderungen bzgl. meiner Funktion als verantwortliche Person (Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Betrieb) mitteilen werde.

....., den.....

(Ort)

(Datum)

.....

(Unterschrift Verantwortliche Person)

¹Nicht Zutreffendes bitte streichen!