

Anlage 1

Eidesstattliche Versicherung nach § 109 a Absatz 2 Arzneimittelgesetz

Bezeichnung des Arzneimittels:

--

Eingangsnummer:

--

Ordnungsnummer:

--

Bei zugelassenen oder nachzugelassenen Arzneimitteln:

Zulassungsnummer (Zul.-Nr.):

--

Ich bestätige, dass das oben genannte Arzneimittel nach Maßgabe der aktuell gültigen Fassung der allgemeinen Verwaltungsvorschrift nach § 26 Absatz 1 Arzneimittelgesetz geprüft ist und die erforderliche pharmazeutische Qualität aufweist.

Ich bestätige, dass die Untersuchungen entsprechend den Anforderungen des Arzneibuchs und der Europäischen Union, speziell entsprechend der CPMP Note for Guidance on Virus Validation Studies (CPMP/BWP/268/95), durchgeführt wurden und das Arzneimittel den dort erhobenen Anforderungen entspricht.

Ich bestätige, dass die Anforderungen der Richtlinie 1999/82/EG sowie die Anforderungen der 27. und 34. Bekanntmachung zum Arzneibuch (27. Bekanntmachung vom 18. Januar 2000, BAnz. S. 2146 und 34. Bekanntmachung vom 21. Dezember 2000, BAnz. S. 23925) erfüllt sind und die Angaben entsprechend der Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 30. Januar 2001 (BAnz. S.1718) zur Umsetzung der Richtlinie 1999/82/EG sowie der 27. und 34. Bekanntmachung zum Arzneibuch vollständig vorliegen.

Ich versichere an Eides Statt, dass ich nach bestem Wissen die reine Wahrheit gesagt und nichts verschwiegen habe.

Mir ist bekannt, dass eine eidesstattliche Versicherung eine nach den §§ 156, 163 StGB strafbewehrte Bestätigung der Richtigkeit meiner Erklärung ist. Mir sind die strafrechtlichen Folgen einer unrichtigen, d.h. nicht den Tatsachen entsprechenden oder unvollständigen Erklärung, d.h. das Verschweigen der wesentlichen Tatsachen, bekannt.

Nach § 156 StGB wird mit Freiheitsstrafen bis zu 3 Jahren oder mit Geldstrafe bestraft, wer vor einer zur Abnahme einer Versicherung an Eides Statt zuständigen Behörde eine solche Versicherung vorsätzlich falsch abgibt. Nach § 163 StGB wird mit Freiheitsstrafe bis zu 1 Jahr oder mit Geldstrafe bestraft, wer vor einer zur Abnahme einer Versicherung an Eides Statt zuständigen Behörde eine solche Versicherung fahrlässig falsch abgibt.

Ort und Datum

Unterschrift des pharmazeutischen Unternehmers oder der von ihm beauftragten Person