

Beratung zur Erlangung der Arzneimittel Großhandelserlaubnis

Für den Handel mit Arzneimitteln müssen pharmazeutische Unternehmen über eine Arzneimittel Großhandelserlaubnis verfügen. Die Anforderungen hierfür sind in Paragraph 52 des Arzneimittelgesetzes (AMG) definiert. Weiter sind die Anforderungen aus der Leitlinie für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln zu erfüllen. Überprüft und erteilt wird die Großhandelserlaubnis durch das Regierungspräsidium.



Hopp + Flaig

- > führt Bestandsanalysen durch und übernimmt auf Wunsch die Projektleitung zur Einführung eines QM-Systems für den Arzneimittelhandel
- > berät Unternehmen in den Fragen rund um die Anforderung an die Arzneimittelhandelsverordnung
- > erstellt und aktualisiert Ihre QM-Prozesse entsprechend Ihren Praxisablauf und den Anforderungen aus dem AMG
- > stellt Vorlagen zur Umsetzung der Anforderungen zur Verfügung
- > auditiert Ihr Unternehmen zur Vorbereitung auf die behördliche Überprüfung
- > begleitet auf Wunsch die behördliche Überprüfung und übernimmt dabei die Verantwortung für die vorbereitende Beratung

Hopp + Flaig bietet eine kompetente praxisnahe Projektabwicklung, sodass Sie effizient Ihre Ziele erreichen.

Seit über 25 Jahren profitieren Firmen unterschiedlichster Größe und Branchen von unseren flexiblen Lösungen bei der Zertifizierungsberatung. Auch mit der Stellung externer Auftraggeber für Qualität, Umwelt- und Datenschutz überzeugen wir unsere Kunden.