

EIGENERKLÄRUNGEN AZM

zur Vergabe

Titel:

Vergabe-Nr.:

- Eigenerklärung Arzneimittel
- Eigenerklärung AV-Meldung

Eigenerklärung Arzneimittel

Erklärung

der _____
[Einfügen vollständige Bezeichnung Bieter/ Mitglied der Bietergemeinschaft]

Wir erklären für alle von unserem Angebot umfassten Arzneimittel pro Los,

dass

- (a) alle nach § 67 AMG geforderten Meldungen an die zuständige Behörde durchgeführt wurden und während der gesamten Vertragslaufzeit durchgeführt werden;
- (b) wir zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe in Besitz einer gültigen Zulassung nach dem vierten Abschnitt AMG (§ 21 ff. AMG) der angebotenen Arzneimittel sind, bzw. ein Mitvertriebsrecht im Sinne von §4 Abs. 18 Satz 2 AMG besitzen. Die Zulassung bzw. das Mitvertriebsrecht wird über die gesamte Vertragslaufzeit aufrechterhalten. Ausnahmen hiervon sind Rückruf, ein Widerruf oder eine Anordnung des Ruhens der Zulassung durch die zuständige Zulassungsbehörde gemäß § 30 AMG;
- (c) die vertragsgegenständlichen Arzneimittel nach den allgemein gültigen GMP-Richtlinien (EU-Richtlinie 2003/94/EG, USA 21 CFR 210 und 21 CFR 211 oder gleichwertig) gefertigt werden; Diese Verpflichtung gilt auch für eventuell eingesetzte Nachunternehmer.
- (d) im Falle des Einsatzes von Nachunternehmern diese durch uns verpflichtet wurden, die zur Auftragsdurchführung erforderlichen sowie bekannten Sach-, Personal- und sonstigen Mittel einschließlich behördlicher sowie sonstiger Zulassungen zur Auftragsdurchführung zur Verfügung zu stellen. Die Nachunternehmer wurden ausdrücklich über den Umfang des möglichen Auftrages informiert.
- (e) Im Falle der beabsichtigten Zuschlagserteilung auf unser Angebot werden wir auf gesondertes Verlangen der Vergabestelle vor Zuschlagserteilung:
 - die für die Ausführung vorgesehenen Nachunternehmer mit Namen und Anschrift benennen;
 - die zum Nachweis der Eignung der Nachunternehmer erforderlichen Nachweise zur Fachkunde und Zuverlässigkeit vorlegen.

Uns ist bekannt, dass im Falle unzutreffender Erklärungen die Möglichkeit eines Ausschlusses von der Teilnahme am Vergabeverfahren besteht. Sollte der Auftraggeber begründete Anfragen zu den einzelnen Punkten haben, stellen wir ihm die geforderten Materialien im Rahmen der jeweils bestehenden gesetzlichen Verpflichtung umgehend zur Verfügung.

Ort, Datum

Name des Erklärenden

Eigenerklärung AV-Meldung

Erklärung

der _____
[Einfügen vollständige Bezeichnung Bieter/ Mitglied der Bietergemeinschaft]

Wir erklären hiermit, dass wir sämtliche PZN, die laut Lauer-Taxe aktuell durch uns vertrieben werden und nicht durch Bezeichnung in der Anlage 04 „Angebotstabelle in elektronischer Form“ im Rahmen dieser Ausschreibung angeboten worden sind, vor oder während der Laufzeit des losweise ausgeschriebenen Rabattvertrages außer Vertrieb melden werden.

(Packungsgrößen-Wirkstärken-Darreichungsform-Kombinationen, die bereits mit einer anderen PZN angeboten worden sind, sind von dieser Erklärung nicht betroffen. Hier kann der Bieter mit seinen nicht angebotenen PZN vor und während der Vertragslaufzeit nach Belieben verfahren).

Ort, Datum

Name des Erklärenden