

Erklärung nach § 77a Abs. 1 Satz 2 Arzneimittelgesetz zur Unabhängigkeit von der pharmazeutischen Industrie

Zur Sicherung der Unabhängigkeit und Transparenz müssen nach § 77a Abs. 1 Satz 2 AMG die Bediensteten der Bundesoberbehörden, die mit der Zulassung und Überwachung befasst sind, jährlich eine Erklärung abgeben, dass sie keine finanziellen oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Neutralität beeinflussen könnten.

Anzugeben sind beispielsweise:

- Beschäftigungsverhältnisse bei einem, freie Mitarbeit oder Beratungstätigkeit für ein pharmazeutisches Unternehmen oder ein Auftragsforschungsinstitut, Mitgliedschaft in einem wissenschaftlichen Beirat oder einer vergleichbaren Einrichtung der pharmazeutischen Industrie. Leiter der klinischen Prüfung eines Arzneimittels. Anzugeben sind derartige Tätigkeiten innerhalb der letzten fünf Jahre.
- Schutzrechte oder Beteiligungen an Schutzrechten, die von einem pharmazeutischen Unternehmen genutzt werden.
- Börsengehandelte Kapitalbeteiligungen (z.B. Aktien) an pharmazeutischen Unternehmen oder Inhaberschaft von Finanzinstrumenten, deren Wertentwicklung von Kapitalbeteiligungen an pharmazeutischen Unternehmen abhängt (z.B. Zertifikate, Wandelanleihen), soweit der Marktwert 10.000 Euro überschreitet. Entsprechende Finanzinstrumente mit Hebelwirkung (Optionsscheine, Mini- Future-Zertifikate, SFD und ähnliche) sind anzugeben, wenn ihr Wert 2.000 Euro übersteigt. Beteiligungen an Investmentfonds, Exchange Trading Funds und Indexzertifikate müssen nicht genannt werden.
- Beteiligungen sonstiger Art an pharmazeutischen Unternehmen (z.B. stille Beteiligungen, partiarische Darlehen, private Equity, Kommanditbeteiligungen).
- Sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie, die eine Beeinflussung oder den Anschein einer Beeinflussung der Neutralität bewirken könnten.

Titel:	Name:	Vorname:
Organisationseinheit:		

- Ich erkläre, dass ich keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der pharmazeutischen Industrie habe und mir auch derartige Interessen meines im selben Haushalt lebenden (Ehe-) Partners/Partnerin, Kindes, meiner Kinder nicht bekannt sind.
- Ich habe folgende finanzielle bzw. andere Interessen in der pharmazeutischen Industrie, mir sind folgende derartige Interessen meines (Ehe-)Partners/ Partnerin oder meines Kindes, meiner Kinder bekannt.

Ich verpflichte mich, jede Änderung der oben erklärten Interessen unverzüglich dem PEI anzuzeigen.

Ort und Datum _____

Unterschrift: _____