

99005023008000

Anzeige der sachkundigen Person gemäß Arzneimittelgesetz Bestätigung

Heruntergeladen am 03.06.2025

<https://fimportal.de/services/99005023008000>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005023008000
Leistungsbezeichnung I	Anzeige der sachkundigen Person gemäß Arzneimittelgesetz Bestätigung
Leistungsbezeichnung II	Eine sachkundige Person nach dem Arzneimittelgesetz anzeigen
Typisierung	2a - Bundesauftragsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug
Quellredaktion	Baustein Leistungen
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (silber)
Begriffe im Kontext	Sachkundige Person, Pharmaziehersteller, Anzeige, AMG, Arzneimittelhersteller, Arzneimittelgesetz
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (individuell, 005)
Verrichtungskennung	Bestätigung (008)

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens, Vorschriften für und Anforderungen an Erzeugnisse
Lagen Portalverbund	Mitarbeiterbezogene Meldepflichten (2030400), Anmeldepflichten (2010100)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	06.05.2022
Fachlich freigegeben durch	Behörde für Justiz und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__14.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__15.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__20.html
Teaser	Wenn Sie ein pharmazeutisches Unternehmen betreiben das Fertigarzneimittel in den Verkehr bringt, müssen Sie der zuständigen Stelle eine sachkundige Person anzeigen. Ebenfalls ist jede Änderung unverzüglich anzuzeigen.
Volltext	Im Arzneimittelgesetz werden die Anforderungen an verschiedene verantwortliche Personen beschrieben. Dort ist geregelt, dass Sie für die Entscheidung über Herstellungserlaubnis, der zuständigen Stelle eine sachkundige Person mit entsprechender Qualifikation und Zuverlässigkeit anzeigen müssen. Ebenfalls ist jede Änderung unverzüglich anzuzeigen.
Erforderliche Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Arbeitszeugnisse (Kopie) • Ausbildungsnachweis (Kopie) • Lebenslauf • Führungszeugnis (Kopie) • Formular „Erklärung zur Benennung“ • Verpflichtungserklärung
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> • Sachkundige Personen müssen die notwendige Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzen.

Modul	Sachverhalt
	<ul style="list-style-type: none"> • Sie benötigen ein abgeschlossenes Hochschulstudium im Bereichen Pharmazie, Chemie, Biologie, Human oder Veterinärmedizin, • Alternativ eine abgeschlossene Ausbildung in den vorher benannten Bereichen oder den Arbeitsnachweis über eine Tätigkeit als Pharmareferent.
Kosten	
Verfahrensablauf	<p>Die Anzeige einer sachkundigen Person können Sie schriftlich oder online vornehmen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sie zeigen die sachkundige Person mittels eines schriftlichen Antrages oder mittels des Online Dienstes an. • Die Anzeige geht dann in der Behörde ein. • Die Behörde prüft die Anzeige formell und auf Vollständigkeit. • Wenn bei der Prüfung fehlende Dokumente auffallen, wird die Person kontaktiert, welche die Anzeige erstellt hat und um Lieferung der fehlenden Dokumente gebeten. • Nach Einsendung der fehlenden Dokumente oder nach bestandener formeller Prüfung, wird die zuständige Behörde eine Entscheidung treffen. • Die Anzeige kann bestätigt oder abgelehnt werden. • Die Entscheidung wird der anzeigestellenden Person mitgeteilt. • Danach wird eine Gebührenaufstellung erstellt und ebenfalls an die anzeigestellende Person, mit der Bitte um Zahlung zugesendet.
Bearbeitungsdauer	1 - 4 Woche(n)
Frist	Genehmigungsfiktion: Unverzüglich bei Veränderung anzuzeigen.
weiterführende Informationen	
Hinweise	Bei Verstoß droht ein Bußgeld.
Rechtsbehelf	<ul style="list-style-type: none"> • Widerspruch • Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, werden mit der Entscheidung über Ihre Anzeige

Modul	Sachverhalt
Kurztext	<p>übermittelt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzeige der sachkundigen Person nach § 14 Arzneimittelgesetz <ul style="list-style-type: none"> • Im Arzneimittelgesetz werden die Anforderungen an verschiedene verantwortliche Personen beschrieben. • Um als Pharmazieunternehmen eine Herstellungserlaubnis zu bekommen, muss der zuständigen Aufsichtsbehörde eine sachkundige Person mit entsprechender Qualifikation und Zuverlässigkeit angezeigt werden. • Für die entsprechende Anzeige der Verantwortlichkeit nutzen Sie bitte den OnlineDienst oder reichen Sie das Dokument schriftlich ein. • Zuständige Behörde:
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	<p>Formulare vorhanden:</p> <p>Schriftform erforderlich: Ja</p> <p>Formlose Antragsstellung möglich: Ja</p> <p>Persönliches Erscheinen nötig: Nein</p> <p>Online-Dienste vorhanden: Ja</p>
Ursprungsportal	