

99005023008000

Eine sachkundige Person nach dem Arzneimittelgesetz anzeigen

Heruntergeladen am 05.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/404856912/L100008>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005023008000
Leistungsbezeichnung I	Eine sachkundige Person nach dem Arzneimittelgesetz anzeigen
Leistungsbezeichnung II	Eine sachkundige Person nach dem Arzneimittelgesetz anzeigen
Typisierung	2a - Bundesauftragsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug, 3a - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug
Quellredaktion	Sachsen-Anhalt
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Anzeige, Arzneimittelgesetz, Arzneimittelhersteller, Sachkundige Person, AMG, Pharmaziehersteller
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Bestätigung (8)

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	Anmeldepflichten (2010100), Mitarbeiterbezogene Meldepflichten (2030400)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	16.11.2023
Fachlich freigegeben durch	Behörde für Justiz und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Gleichstellung des Landes Sachsen-Anhalt
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 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)

Modul	Sachverhalt
	<ul style="list-style-type: none"> • Formular "Erklärung zur Benennung" • Verpflichtungserklärung <p>Bitte reichen Sie beglaubigte Kopien ein.</p> <p>Das Führungszeugnis muss für die Vorlage bei einer Behörde (Belegart O) geeignet sein. Es darf nicht älter als 3 Monate sein.</p>
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> • Sachkundige Personen müssen die notwendige Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzen. • 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 zuständigen Behörde ein. • Die zuständige Behörde prüft die Anzeige formell und auf Vollständigkeit. • Wenn bei der Prüfung fehlende Dokumente auffallen, werden Sie benachrichtigt. • Nach Einsendung der fehlenden Dokumente oder nach bestandener formeller Prüfung, wird die zuständige Behörde eine Entscheidung treffen. • Die zuständige Behörde kann Ihre Anzeige bestätigen oder ablehnen. • Die Behörde teilt ihre Entscheidung dem pharmazeutischen Unternehmer mit. <p>Der Pharmazeutische Unternehmer erhält einen Kostenbescheid.</p>
Bearbeitungsdauer	3 Monat(e)

Modul	Sachverhalt
Frist	Genehmigungsfiktion: Unverzüglich bei Veränderung anzuzeigen.
weiterführende Informationen	
Hinweise	Bei Verstoß droht ein Bußgeld.
Rechtsbehelf	Sie können Klage einreichen.
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> • Anzeige der sachkundigen Person nach § 14 Arzneimittelgesetz • 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	Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Zuständige Stelle	
Formulare	<p>Formulare vorhanden:</p> <p>Formlose Antragsstellung möglich: Ja</p> <p>Persönliches Erscheinen nötig: Nein</p> <p>Online-Dienste vorhanden: Ja</p>
Ursprungsportal	Eine sachkundige Person nach dem Arzneimittelgesetz anzeigen, Notify a competent person in accordance with the Medicinal Products Act