

99005023008000

# Sachkundige Person nach § 14 Arzneimittelgesetz anzeigen

Heruntergeladen am 06.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/6018989-99005023008000/L100022>

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
Leistungsschlüssel	99005023008000
Leistungsbezeichnung I	Sachkundige Person nach § 14 Arzneimittelgesetz anzeigen
Leistungsbezeichnung II	Sachkundige Person nach § 14 Arzneimittelgesetz anzeigen
Typisierung	2a - Bundesauftragsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug
Quellredaktion	Baden-Württemberg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	<p>Arzneimittelgesetz (AMG)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• § 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis</li> <li>• § 15 Sachkenntnis</li> <li>• § 20 Anzeigepflichten</li> </ul>
Teaser	Im Arzneimittelgesetz werden die Anforderungen an verschiedene verantwortliche Personen (gesetzliche Garantenträger) beschrieben.
Volltext	<p>Im Arzneimittelgesetz werden die Anforderungen an verschiedene verantwortliche Personen (gesetzliche Garantenträger) beschrieben.</p> <p>Dort ist geregelt, dass Sie für die Herstellungserlaubnis der zuständigen Stelle eine sachkundige Person anzeigen müssen.</p>
Erforderliche Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeitszeugnisse (Kopie)</li> <li>• Ausbildungsnachweis (beglaubigte Kopie)</li> <li>• Lebenslauf (tabellarisch, bezogen auf Ausbildung und berufliche Tätigkeit)</li> <li>• Führungszeugnis (Belegart O zur direkten Übersendung von Behörde zu Behörde)</li> <li>• Formular „Erklärung zur Benennung“</li> <li>• Verpflichtungserklärung</li> </ul>
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sachkundige Personen müssen die notwendige Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzen.</li> <li>• Als Sachkundige Person nach §§ 14, 15 Arzneimittelgesetz benötigen Sie die Approbation als Apothekerin oder Apotheker, alternativ ein abgeschlossenes Hochschulstudium im Bereich Pharmazie, Chemie, Biologie, Human- oder Veterinärmedizin sowie den Nachweis über erfolgreich abgeschlossene Prüfungen gemäß dem in § 15 AMG genannten Fächerkatalog.</li> </ul>
Kosten	Für die Anzeige fallen keine Kosten an.

Modul	Sachverhalt
Verfahrensablauf	<p>Die Anzeige einer sachkundigen Person können Sie schriftlich oder online vornehmen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sie zeigen die sachkundige Person mittels eines schriftlichen Antrages oder mittels des Online-Dienstes an.</li> <li>• Die Anzeige geht dann bei der Behörde ein.</li> <li>• Die Behörde prüft die Anzeige formell und auf Vollständigkeit.</li> <li>• Wenn bei der Prüfung fehlende Dokumente auffallen, werden Sie kontaktiert und um Lieferung der fehlenden Dokumente gebeten.</li> <li>• Nach Einsendung der fehlenden Dokumente oder nach bestandener formeller Prüfung, wird die zuständige Behörde eine Entscheidung treffen.</li> <li>• Die Anzeige kann bestätigt oder abgelehnt werden.</li> <li>• Die Entscheidung wird Ihnen als anzeigende Person mitgeteilt.</li> <li>• Danach wird eine Gebührenaufstellung erstellt und Ihnen mit der Bitte um Zahlung zugesendet.</li> </ul>
Bearbeitungsdauer	
Frist	<p>Gemäß § 20 Arzneimittelgesetz muss der Inhaber einer Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis jede Änderung im Zusammenhang mit der Sachkundigen Person unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der sachkundigen Person nach § 14 hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.</p>
weiterführende Informationen	
Hinweise	<p>Jede Änderung müssen Sie umgehend anzeigen. Bei Verstoß droht ein Bußgeld.</p>
Rechtsbehelf	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Widerspruch</li> <li>• Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, werden mit der Entscheidung über Ihre Anzeige übermittelt.</li> </ul>
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	

**Modul**

**Sachverhalt**

---

Formulare

---

Ursprungsportal

---