

99005023008000, 99005023008000

# Eine sachkundige Person nach dem Arzneimittelgesetz anzeigen

Heruntergeladen am 05.07.2025

<https://fimpportal.de/xzufi-services/265580093/L100039>

| Modul                     | Sachverhalt                                                                                                                     |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Leistungsschlüssel        | 99005023008000, 99005023008000                                                                                                  |
| Leistungsbezeichnung I    | Eine sachkundige Person nach dem Arzneimittelgesetz anzeigen                                                                    |
| Leistungsbezeichnung II   | Eine sachkundige Person nach dem Arzneimittelgesetz anzeigen                                                                    |
| Typisierung               | 2/3a - Bund: Regelung, Land: Vollzug                                                                                            |
| Quellredaktion            | Rheinland-Pfalz                                                                                                                 |
| Freigabestatus Katalog    | fachlich freigegeben (gold)                                                                                                     |
| Freigabestatus Bibliothek | fachlich freigegeben (silber)                                                                                                   |
| Begriffe im Kontext       | Sachkundige Person, Pharmaziehersteller, Pharmazeutischer Unternehmer, Arzneimittelgesetz, Anzeige, AMG, Arzneimittelhersteller |
| Leistungstyp              | Leistungsobjekt mit Verrichtung                                                                                                 |
| Leistungsgruppierung      | Arzneimittel (005)                                                                                                              |
| Verrichtungskennung       | Bestätigung (008)                                                                                                               |
| SDG-Informationsbereich   | Vorschriften für und Anforderungen an Erzeugnisse,                                                                              |

| Modul                         | Sachverhalt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Lagen Portalverbund           | Anmeldepflichten (2010100), Mitarbeiterbezogene Meldepflichten (2030400)                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Einheitlicher Ansprechpartner | Nein                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Fachlich freigegeben am       | 07.08.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Fachlich freigegeben durch    | Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit Rheinland-Pfalz (MWG)                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Handlungsgrundlage            | <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_14.html">https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_14.html</a><br><a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_15.html">https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_15.html</a><br><a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_20.html">https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_20.html</a> |
| 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"> <li>• Arbeitszeugnisse (Kopie)</li> <li>• Ausbildungsnachweis (Kopie)</li> <li>• Lebenslauf</li> <li>• Führungszeugnis (Kopie)</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>• Sie benötigen ein abgeschlossenes Hochschulstudium im Bereichen Pharmazie, Chemie, Biologie, Human</li> </ul>                                                                                                                       |

| Modul                        | Sachverhalt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | <p>oder Veterinärmedizin,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alternativ eine abgeschlossene Ausbildung in den vorher benannten Bereichen oder den Arbeitsnachweis über eine Tätigkeit als Pharmareferent.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Kosten                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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 in der Behörde ein.</li> <li>• Die Behörde prüft die Anzeige formell und auf Vollständigkeit.</li> <li>• Wenn bei der Prüfung fehlende Dokumente auffallen, wird die Person kontaktiert, welche die Anzeige erstellt hat 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 der anzeigestellenden Person mitgeteilt.</li> <li>• Danach wird eine Gebührenaufstellung erstellt und ebenfalls an die anzeigestellende Person, mit der Bitte um Zahlung zugesendet.</li> </ul> |
| 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"> <li>• Widerspruch</li> <li>• Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, werden mit der Entscheidung über Ihre Anzeige übermittelt.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Kurztext                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzeige der sachkundigen Person nach § 14</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Modul             | Sachverhalt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | <p>Arzneimittelgesetz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Im Arzneimittelgesetz werden die Anforderungen an verschiedene verantwortliche Personen beschrieben.</li> <li>• Um als Pharmazieunternehmen eine Herstellungserlaubnis zu bekommen, muss der zuständigen Aufsichtsbehörde eine sachkundige Person mit entsprechender Qualifikation und Zuverlässigkeit angezeigt werden.</li> <li>• Für die entsprechende Anzeige der Verantwortlichkeit nutzen Sie bitte den OnlineDienst oder reichen Sie das Dokument schriftlich ein.</li> <li>• Zuständige Behörde:</li> </ul> |
| Ansprechpunkt     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Zuständige Stelle | Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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   | Reporting a qualified person under the Medicines Act, Eine sachkundige Person nach dem Arzneimittelgesetz anzeigen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |