

99005023008000, 99005023008000

Eine sachkundige Person nach dem Arzneimittelgesetz anzeigen

Heruntergeladen am 05.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/554830204/L100040>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005023008000, 99005023008000
Leistungsbezeichnung I	Eine sachkundige Person nach dem Arzneimittelgesetz anzeigen
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	2a - Bundesauftragsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug
Quellredaktion	Niedersachsen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Pharmazeutischer Unternehmer, Sachkundige Person, AMG, Arzneimittelgesetz, Arzneimittelhersteller, Anzeige
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (005)
Verrichtungskennung	Bestätigung (008)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder

Modul	Sachverhalt
	Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens, Vorschriften für und Anforderungen an Erzeugnisse
Lagen Portalverbund	Anmeldepflichten (2010100), Mitarbeiterbezogene Meldepflichten (2030400)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	05.07.2024
Fachlich freigegeben durch	Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung
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/_19.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/_19.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_20.html
Teaser	Wer als Pharmazeutischer Unternehmer Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG herstellt oder gem. § 4 Abs. 17 AMG in den Verkehr bringt, hat der zuständigen Behörde eine sachkundige Person 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.

Modul

Sachverhalt

Erforderliche Unterlagen

Arbeitszeugnisse (Kopie)

Ausbildungsnachweis (Kopie)

Lebenslauf

Führungszeugnis zur Vorlage bei der Behörde.

Verpflichtungserklärung

Bis auf die Verpflichtungserklärung sind die übrigen Unterlagen nicht zwingend erforderlich. Dies ist abhängig von bereits vorhanden Unterlagen und Plausibilität im Einzelfall.

Voraussetzungen

Sachkundige Personen müssen die notwendige Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzen.

Sie benötigen ein abgeschlossenes Hochschulstudium im Bereichen Pharmazie, Chemie, Biologie, Human oder Veterinärmedizin

Kosten

Verfahrensablauf

Die Anzeige einer sachkundigen Person können Sie schriftlich, per Mail oder online vornehmen.

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.

Modul	Sachverhalt
	<p>Der Antrag kann bestätigt oder abgelehnt werden,</p> <p>Die Entscheidung wird der anzeigestellenden Person mitgeteilt.</p> <p>Danach wird eine Gebührenaufstellung erstellt und ebenfalls an die anzeigestellende Person, mit der Bitte um Zahlung zugesendet.</p>
Bearbeitungsdauer	
Frist	
weiterführende Informationen	Bei Verstoß droht ein Bußgeld.
Hinweise	
Rechtsbehelf	Rechtsbehelfsbelehrung im Kostenbescheid enthalten.
Kurztext	<p>Anzeige der sachkundigen Person nach § 14 Arzneimittelgesetz, § 14 beim Erlaubnisantrag (Erstanzeige) § 20 AMG beim Wechsel einer Sachkundigen Person</p> <p>Im Arzneimittelgesetz werden die Anforderungen an verschiedene verantwortliche Personen beschrieben.</p> <p>Um als Pharmazeutischer Unternehmer eine Herstellungserlaubnis zu bekommen, muss der zuständigen Behörde eine sachkundige Person mit entsprechender Qualifikation und Zuverlässigkeit angezeigt werden.</p> <p>Für die entsprechende Anzeige der Verantwortlichkeit nutzen Sie bitte den Online-Dienst oder reichen Sie das Dokument schriftlich ein. Die Anzeige bei den Gewerbeaufsichtsämtern ist auch per E-Mail möglich.</p>
Ansprechpunkt	In Niedersachsen ist die Arzneimittelüberwachung durch die zentralen Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter Braunschweig, Hannover, Lüneburg und Oldenburg sichergestellt.
Zuständige Stelle	
Formulare	

Modul

Sachverhalt

Ursprungsportal

Eine sachkundige Person nach dem Arzneimittelgesetz anzeigen, Notify a competent person in accordance with the Medicinal Products Act