

99005023008000

Anzeige der sachkundigen Person nach §14 Arzneimittelgesetz Bestätigung

Heruntergeladen am 04.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/S1000020010000011904/S100002>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005023008000
Leistungsbezeichnung I	Anzeige der sachkundigen Person nach §14 Arzneimittelgesetz Bestätigung
Leistungsbezeichnung II	Eine sachkundige Person nach dem Arzneimittelgesetz anzeigen
Typisierung	2a - Bundesauftragsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug
Quellredaktion	Hamburg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Pharmaziewesen, Arzneimittelgesetz, Anzeige, AMG, Sachkundige Person, Pharmaziehersteller, Arzneimittelhersteller
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	

Modul	Sachverhalt
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	06.05.2022
Fachlich freigegeben durch	BJV V Pharmaziewesen
Handlungsgrundlage	<ul style="list-style-type: none"> • [§ 14 Arzneimittelgesetz (AMG)](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_14.html) • [§ 15 Arzneimittelgesetz (AMG)](http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_15.html) • [§ 20 Arzneimittelgesetz (AMG)](http://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. Änderungen betreffend der sachkundigen Person müssen Sie ebenfalls unverzüglich anzeigen.
Volltext	Im Arzneimittelgesetz sind die Anforderungen an verschiedene verantwortliche Personen festgelegt. Für die Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln müssen Sie der zuständigen Stelle eine sachkundige Person mit der entsprechenden Qualifikation und Zuverlässigkeit melden.
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 Bereich Pharmazie, Chemie, Biologie, Human- oder Veterinärmedizin, • Alternativ eine abgeschlossene Ausbildung in den vorher benannten Bereichen oder den Arbeitsnachweis über eine Tätigkeit als Pharmareferent
Kosten	Die Höhe der Gebühren ist abhängig vom Verwaltungsaufwand.
Verfahrensablauf	<ul style="list-style-type: none"> • Die Anzeige einer sachkundigen Person können Sie schriftlich oder elektronisch vornehmen. • Reichen Sie die Anzeige der sachkundigen Person mit allen erforderlichen Unterlagen bei der zuständigen Behörde ein. • Die Behörde prüft Ihre Anzeige und die eingereichten Unterlagen. Gegebenenfalls fordert sie weitere Unterlagen oder Auskünfte von Ihnen an. • Wenn alle erforderlichen Unterlagen und Auskünfte vorliegen, entscheidet die zuständige Stelle über Ihre Anzeige. • Ihnen wird die Entscheidung mitgeteilt. • Die Anzeige kann bestätigt oder abgelehnt werden. • Sie erhalten eine Gebuhrenaufstellung, mit der Bitte um Zahlung.
Bearbeitungsdauer	Die Bearbeitungsdauer ist abhängig vom Verwaltungsaufwand und beträgt in etwa 1 bis 4 Wochen.
Frist	Sie benötigen die Betätigung Ihrer sachkundigen Person von der zuständigen Stelle, um die Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln zu erhalten und Arzneimittel herzustellen. Zeigen Sie Änderungen, die die sachkundige Person betreffen, unverzüglich an.
weiterführende Informationen	https://www.hamburg.de/pharmaziewesen/2131596/arzneimittelhersteller/ https://www.hamburg.de/pharmaziewesen/2131596/arzneimittelhersteller/
Hinweise	Wenn Sie Arzneimittel herstellen, ohne dass eine von der zuständigen Behörde bestätigte sachkundige Person vorhanden ist, oder wenn Sie Änderungen, die die Sachkunde Person betreffen, nicht umgehend

Modul	Sachverhalt
	<p>melden, verstoßen Sie gegen das Arzneimittelgesetz. Dies kann zu einem Bußgeld führen.</p>
<p>Rechtsbehelf</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Widerspruch <ul style="list-style-type: none"> • Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, werden mit der Entscheidung über Ihre Anzeige übermittelt.
<p>Kurztext</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 zuständige Aufsichtsbehörde eine sachkundige Person mit entsprechender Qualifikation und Zuverlässigkeit angezeigt werden. • Für die entsprechende Anzeige der Verantwortlichkeit nutzen Sie bitte den Online-Dienst oder reichen Sie das Dokument schriftlich ein.
<p>Ansprechpunkt</p>	
<p>Zuständige Stelle</p>	<p>Behörde für Justiz und Verbraucherschutz</p>
<p>Formulare</p>	
<p>Ursprungsportal</p>	<p>Behördenfinder Hamburg, Authority finder Hamburg (Currently this link is only available in german)</p>