

Bestellung der sachkundigen Person gem. § 14 Arzneimittelgesetz (AMG)

Zur Vorlage bei der
Bezirksregierung

Hiermit bestellen wir

(Name/Vorname)

mit Wirkung vom

zur sachkundigen Person gem. § 14 AMG für unsere Betriebsstätte in:

(Straße, PLZ-Ort)

Wir haben die notwendigen organisatorischen Vorkehrungen getroffen sowie die notwendigen Personal- und Sachmittel zur Verfügung gestellt, damit sie/er¹ ihren/seinen¹ arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen ständig nachkommen kann.

(Ort)

, den

(Datum)

.....
(Vertretungsberechtigte/r)

Auszufüllen von der sachkundigen Person

Name / Vorname:

Geburtsdatum und -ort:

Wohnanschrift:

Der o.g. Bestellung zur sachkundigen Person gem. § 14 AMG für die Betriebsstätte

stimme ich zu.

Die meinen Aufgaben zugrunde liegenden arzneimittelrechtlichen Bestimmungen sind mir bekannt.

Ich bestätige hiermit, dass

- a) ich die erforderliche Zeit und Arbeitskraft aufbringen kann, um die mir obliegenden arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen ständig erfüllen zu können,
- b) kein gerichtliches Strafverfahren oder staatsanwaltschaftliches Ermittlungsverfahren gegen mich anhänglich ist und
- c) ich der Bezirksregierung unverzüglich mitteilen werden, wenn sich Änderungen bezüglich meiner Funktion als verantwortliche Person ergeben (geänderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Betrieb).

(Ort)

, den

(Datum)

.....
(Unterschrift)