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

Zur Vorlage bei der

**Bezirksregierung ………………….**

Hiermit bestellen wir Frau / Herrn1 ............................................................................................................

(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.

....................................................., den........................... ............................................................

(Ort) (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

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

..................................,den ........................ .........................................................................

(Ort) (Datum) (Unterschrift)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1Nicht Zutreffendes bitte streichen!