

MERKBLATT

Checkliste AMG-verantwortliches Personal

Allgemeine Hinweise:

- Wenn im folgenden Text nicht ausdrücklich ein „oder“ genannt ist, sind jeweils sämtliche Unterlagen für die Bearbeitung erforderlich.

- Bitte reichen Sie keine schwer ersetzbaren Originale ein, soweit dies nicht, z. B. für eigene Erklärungen und polizeiliche Führungszeugnisse, ausdrücklich gefordert wird. Bei Verlust auf dem Postweg übernehmen wir keine Haftung.

- Bitte geben Sie bei der Beantragung behördlicher Führungszeugnisse als „Verwendungszweck“ den Namen der Firma an, für die Sie die betreffende Funktion übernehmen wollen. Da die Führungszeugnisse direkt dem RP Tübingen zugehen, erleichtert dies der Leitstelle die Zuordnung.

- Zeugnisse und Urkunden legen Sie bitte als beglaubigte Kopien vor. Andere Dokumente müssen nicht beglaubigt werden.

Sachkundige Person („EU Qualified Person“)

(§ 14 AMG Benennung/Vorhandensein, § 15 AMG Sachkenntnis, § 19 AMG Verantwortungsbereich ggf. Übergangsvorschriften der §§ 138 Abs. 2, 141 Abs. 3, 142 Abs. 1 und 144 Abs. 4 AMG, vgl. auch Art. 48 und 49 RL 2001/83/EG)

- Name, Funktion, Angabe von E-Mail-Adresse, Telefon- und Telefaxnummer
- erforderliche Sachkenntnis (§ 14 Abs. 1 Nr. 1 und 2 AMG i.V. mit § 15 AMG):

I. „KLASSISCHE“ ARZNEIMITTEL (§ 15 Abs.1 und 2 AMG)

1. Urkunde über die Approbation als Apotheker

oder (stattdessen):

Zeugnis über das abgeschlossene Hochschulstudium der
Pharmazie, Chemie, Pharmazeutischen Chemie und Technologie, Biologie,
Human- oder Veterinärmedizin

und (zusätzlich):

den Nachweis, dass das Hochschulstudium theoretischen und praktischen Unterricht umfasste und ausreichende Kenntnisse in folgenden Fachgebieten vorhanden sind (kumulativ):

Experimentelle Physik, Physiologie, Allgemeine und anorganische Chemie, Mikrobiologie, Organische Chemie, Pharmakologie, Analytische Chemie, Pharmazeutische Technologie, Pharmazeutische Chemie, Toxikologie, Biochemie und Pharmazeutische Biologie

2. Qualifizierte Arbeitszeugnisse über eine mindestens 2-jährige Tätigkeit in der Arzneimittelprüfung. Diese praktische Tätigkeit muss in einem Betrieb mit Herstellungserlaubnis abgeleistet worden sein (§ 15 Abs. 4 AMG).

II. BLUTZUBEREITUNGEN, SERA, IMPFSTOFFE, ALLERGENE, TESTSERA, TESTANTIGENE

(Details siehe § 15 Abs. 1 und 3 AMG)

III. ARZNEIMITTEL FÜR NEUARTIGE THERAPIEN
(GENTHERAPEUTIKA, SOMATISCHE ZELLTHERAPEUTIKA,
BIOTECHNOLOGISCH BEARBEITETE GEWEBEPRODUKTE),
XENOGENE ARZNEIMITTEL, GEWEBEZUBEREITUNGEN,
ARZNEIMITTEL ZUR IN-VIVO-DIAGNOSTIK MITTELS
MARKERGENEN, RADIOAKTIVE ARZNEIMITTEL, WIRKSTOFFE

(Details siehe § 15 Abs. 1 und 3a AMG)

- persönliche Zuverlässigkeit (§ 14 Abs.1 Nr. 3 AMG): Behördliches Führungszeugnis der „Beleg-Art O“ (im Original)
- Schriftliche Bestätigung aus der hervorgeht, dass die Verpflichtungen nach § 14 Abs.1 Nr. 4 AMG ständig erfüllt werden können (im Original). Die Bestätigung soll sowohl die zeitliche Anwesenheit im Betrieb als auch die eingeräumten Befugnisse darlegen. Sie ist sowohl vom Stelleninhaber als auch vom verantwortlichen Management des Betriebes zu unterzeichnen.

- Bei in Teilzeit tätigen Sachkundigen Personen oder solchen auf Honorarbasis, (die ihre Garantenstellung stets als natürliche Person wahrnehmen!), ist für die Prüfung nach § 14 Abs.1 Nr. 4 AMG zusätzlich erforderlich:

Detaillierte Liste aller beruflichen Tätigkeiten mit Angabe des jeweils üblichen zeitlichen Umfangs (z. B. Wochenarbeitsstunden pro Firma). Die von der Sachkundigen Person unterzeichnete Liste ist im Original an die Leitstelle zu übermitteln.

Leitende ärztliche Person der Spende-Einrichtung

(§ 14 Abs. 1 Nr. 5c AMG Benennung/Vorhandensein, §§ 4 und 12 TFG Anforderungen)

- Name, Funktion, Angabe von E-Mail-Adresse, Telefon- und Telefaxnummer

- erforderliche Sachkunde (§ 14 Abs. 1 Nr. 5c AMG i. V. mit §§ 4 und 12 TFG):
 - Urkunde über die Approbation als Arzt

 - Urkunde der Anerkennung als Facharzt für Transfusionsmedizin (Rili-BÄK Hämotherapie, Ziffer 1.4.2.1)

Alternativ: (bei Eigenblutzubereitungen, § 15 Abs. 3 Nr. 3 AMG):

Sachkenntnisnachweis als Sachkundige Person für Eigenblutzubereitungen

Alternativ:

Urkunde der Anerkennung als Facharzt für Innere Medizin/Hämatologie und Onkologie oder

(im Fall von Blutstammzellpräparaten) als Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin/Hämatologie und Onkologie (vgl. Rili-BÄK zur Transplantation peripherer Blutstammzellen, Ziffer 1.5.2)

Verantwortlicher Arzt für die Spendervorbehandlung

(§ 14 Abs. 5b AMG Benennung/Vorhandensein, § 15 Anforderungen)

- Name, Funktion, Angabe von E-Mail-Adresse, Telefon- und Telefaxnummer

 - erforderliche Sachkenntnis (§ 14 Abs. 5b AMG i.V. mit § 15 Abs. 3 Satz 4):
 - Urkunde über die Approbation als Arzt

 - Qualifizierte Arbeitszeugnisse über eine mindestens 2-jährige Erfahrung in der Spendervorbehandlung. Ausreichende Kenntnisse nach § 14 Abs. 5b AMG i. V. m. § 15 Abs. 3 Satz 4 AMG müssen nachgewiesen werden.
-

Verantwortliche Person für den Großhandel mit Arzneimitteln

(§ 52a AMG)

- Name, Funktion, Angabe von E-Mail-Adresse, Telefon- und Telefaxnummer

 - erforderliche Sachkenntnis (§ 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG):
 - Zeugnis der für die Funktion relevanten Berufsausbildung sowie einschlägige qualifizierte Arbeitszeugnisse

 - persönliche Zuverlässigkeit (§ 52a Abs. 4 Nr. 2 AMG): Behördliches Führungszeugnis der „Beleg-Art O“ (im Original)
-

Verantwortliche Person für die Beurteilung der Qualität und Sicherheit der eingeführten Arzneimittel und ggf. für die Überführung der Arzneimittel in ihre anwendungsfähige Form

(§ 72 Abs. 2 AMG)

- Name, Funktion, Angabe von E-Mail-Adresse, Telefon- und Telefaxnummer
 - Zeugnis der für die Funktion relevanten Berufsausbildung sowie einschlägige qualifizierte Arbeitszeugnisse
-

Stufenplanbeauftragter

(§ 63a AMG)

- Name, Funktion, E-Mail-Adresse sowie Telefon- und Faxnummer für eine durchgehende 24-stündige Erreichbarkeit
 - Zeugnis der für die Funktion relevanten Berufsausbildung sowie einschlägige qualifizierte Arbeitszeugnisse
 - persönliche Zuverlässigkeit (§ 63a Abs. 1 AMG): Behördliches Führungszeugnis der „Beleg-Art O“ (im Original)
-

Informationsbeauftragter

(§ 74a AMG)

- Name, Funktion, Angabe von E-Mail-Adresse, Telefon- und Telefaxnummer
- Zeugnis der für die Funktion relevanten Berufsausbildung sowie einschlägige qualifizierte Arbeitszeugnisse
- persönliche Zuverlässigkeit (§ 74a Abs. 1 AMG): Behördliches Führungszeugnis der „Beleg-Art O“ (im Original)