

## MERKBLATT

### Checkliste TAMG-verantwortliches Personal Nach Verordnung (EU) 2019/6

---

#### 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 (für Herstellung / Import von Tierarzneimitteln)**

(Artikel 93(EU 2019/6) Benennung/Vorhandensein, Artikel 97(EU 2019/6) Sachkunde)

- Name, Funktion, Angabe von E-Mail-Adresse, Telefon- und Telefaxnummer
- erforderliche Zuverlässigkeit (§ 15 (1) TAMG): amtliches Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde (früher: „Beleg-Art O“) - im Original
- erforderliche Sachkenntnis (Artikel 97 (EU2019/6) und §17 TAMG):
  - a) Zeugnis über das abgeschlossene Hochschulstudium der  
Pharmazie, Humanmedizin, Veterinärmedizin, Chemie,  
Pharmazeutischen Chemie und Technologie oder Biologie  
und (zusätzlich):
  - b) Qualifizierte Arbeitszeugnisse über eine mindestens 2-jährige Tätigkeit auf dem Gebiet:  
  
der Qualitätssicherung von Tierarzneimitteln, der qualitativen Analyse von Tierarzneimitteln, der quantitativen Analyse von Wirkstoffen sowie

der Versuche und Prüfungen, die zum Nachweis der Qualität von Tierarzneimitteln erforderlich sind.

Diese praktische Tätigkeit muss in einem Betrieb mit Herstellungserlaubnis abgeleistet worden sein. Sie kann bei einem Studiengang mit einer Regeldauer von mindestens 5 Jahren um ein Jahr reduziert werden, bei einer Regeldauer von 6 Jahren um eineinhalb Jahre.

- Schriftliche Bestätigung aus der hervorgeht, dass die Verpflichtungen nach Artikel 93 (1) b) bis d) (EU 2019/6) 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, ist für die Prüfung zusätzlich erforderlich:

Detaillierte Auflistung 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.

---

### **Verantwortliche Person für den Großhandel und Vertrieb von Tierarzneimitteln**

*(Artikel 100 (2) EU 2019/6)*

- Name, Funktion, Angabe von E-Mail-Adresse, Telefon- und Telefaxnummer
  
- Nachweis fachlicher Kompetenz (§ 19 TAMG, Artikel 100 Verordnung EU (2019/6))
  
- Zeugnis der für die Funktion relevanten Berufsausbildung sowie einschlägige qualifizierte Arbeitszeugnisse
  
- erforderliche Zuverlässigkeit (§ 18 (4) TAMG): amtliches Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde (früher: „Beleg-Art O“) - im Original

**Für Pharmakovigilanz verantwortlich qualifizierte Person**

*(Artikel 77(8) und 78)*

- 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 (TAMG): amtliches Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde (früher: „Beleg-Art O“) - im Original
-