

MERKBLATT / Checkliste

SACHKUNDIGE PERSON nach § 14 AMG Nachweis der Sachkenntnis gem. § 15 AMG

<input type="checkbox"/>	<p>Sachkundige Person gem. § 15 Abs. 1 Nr. 1 i.V.m. Abs. 4 AMG</p>	<p>Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis gem. § 15 (für die sachkundige Person gemäß § 14 Abs. 1 Nr. 1 AMG) Die Sachkenntnis für klassische Arzneimittel wird gem. § 15 Abs. 1 Nr. 1 AMG i.d.R. erbracht durch die Approbation als Apotheker/Apothekerin (Nachweis: beglaubigte Kopie der Approbationsurkunde) und eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der qualitativen und quantitativen Analyse sowie sonstiger Qualitätsprüfungen von Arzneimitteln (Nachweis: beruflicher Lebenslauf, Arbeitszeugnisse) in einem Betrieb mit Herstellungserlaubnis.</p> <p>(Ggf. sind die Übergangsvorschriften der §§ 138 Abs. 2, 141 Abs. 1 und 3, 142 Abs. 1 und 144 Abs. 4 AMG zu berücksichtigen)</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Sachkundige Person gem. § 15 Abs. 1 Nr. 2 i.V.m. Abs. 4 AMG</p>	<p>Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis gem. § 15 Abs.1 Nr. 2 AMG wird erbracht durch ein Hochschulstudium der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, der Human- oder der Veterinärmedizin (beglaubigte Kopie des Hochschulabschlusses).</p> <p>Zusätzlich sind ausreichende theoretische und praktische in einem Hochschulstudium erworbene Kenntnisse in mindestens folgenden Fächern nachzuweisen (§ 15 Abs.2 AMG):</p> <p>Experimenteller Physik Allgemeine und anorganische Chemie Organische, analytische und pharmazeutische Chemie Biochemie Physiologie Mikrobiologie Pharmakologie Pharm. Technologie Toxikologie Pharm. Biologie</p> <p>Die zweijährige praktische Tätigkeit ist gemäß § 15 Abs. 1 i.V.m. § 15 Abs. 4 AMG nachzuweisen.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Sachkundige Person gem. § 15 Abs. 3 AMG</p>	<p>Für die Herstellung und Prüfung von Blutzubereitungen, Sera menschlichen oder tierischen Ursprungs, Impfstoffen, Allergenen, Testsera und Testantigenen gelten die Anforderungen des § 15 Abs. 3. i.V. m. Abs. 1 Nr. 1 oder 2 AMG.</p> <p>Es ist eine dreijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der medizinischen Serologie oder medizinischen Mikrobiologie nachzuweisen.</p> <p>Abweichend davon ist die praktische Tätigkeit Abs. 3 Nrn. 1 bis 4 AMG zu entnehmen, und zwar für die folgenden Produkte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Blutzubereitungen aus Blutplasma zur Fraktionierung, § 15 Abs. 3 Nr. 1 AMG (drei Jahre in der Herstellung oder Prüfung und zusätzlich eine sechsmontatige Erfahrung in der Transfusionsmedizin) 2. Blutzubereitungen aus Blutzellen, Zubereitungen aus Frischplasma sowie für Wirkstoffe und Blutbestandteile, § 15 Abs. 3 Nr.2 AMG (zwei Jahre transfusionsmedizinische Erfahrung) 3. Autologe Blutzubereitungen, § 15 Abs. 3 Nr. 3 AMG (sechsmontatige transfusionsmedizinische Erfahrung oder einjährige Tätigkeit in der Herstellung autologer Blutzubereitungen) 4. Blutstammzellzubereitungen, § 15 Abs. 3 Nr. 4 AMG (zusätzlich zu ausreichenden Kenntnissen ist eine zweijährige Erfahrung in dieser Tätigkeit nachzuweisen).

<input type="checkbox"/>	Sachkundige Person gem. § 15 Abs. 3a AMG	<p>Für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen Arzneimitteln, Gewebezubereitungen, Arzneimitteln zur in-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, radioaktiven Arzneimitteln und Wirkstoffen gelten die Anforderungen des § 15 Abs. 3a AMG i.V. m. Abs. 1 Nr. 1 oder 2 AMG.</p> <p>Die jeweils erforderliche praktische, zwei- oder dreijährige Tätigkeit ist den Nrn. 1 - 6 zu entnehmen und zwar für die Produkte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gentherapeutika und Arzneimittel zur in-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, § 15 Abs. 3a Nr. 1 AMG (zwei Jahre) 2. somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte, § 15 Abs. 3a Nr. 2 AMG (zwei Jahre) 3. xenogene Arzneimittel § 15 Abs. 3a Nr. 3 AMG (zwei Jahre) 4. Gewebezubereitungen § 15 Abs. 3a Nr. 4 AMG (zwei Jahre) 5. radioaktive Arzneimittel § 15 Abs. 3a Nr. 5 AMG (drei Jahre) 6. andere als die unter Abs. 3 Satz 3 Nr. 2 aufgeführte Wirkstoffe, § 15 Abs. 3a Nr. 6 AMG (zwei Jahre).
<input type="checkbox"/>	Benennung und Erklärung nach § 14 Abs. 1 Nr. 4 AMG gemäß Formblatt LAsD	<p>Benennung der sachkundigen Person durch die Firma mittels Formblatt des LAsD, inkl. Bestätigung der sachkundigen Person, dass sie die ihr obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen kann.</p>
Zuverlässigkeitsnachweise		
<input type="checkbox"/>	Sachkundige Person	<p>Nachweis der Zuverlässigkeit (§ 14 Abs. 1 Nr. 3 AMG) durch ein amtliches Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde (Belegart O, gem. § 30 Abs. 5 BZRG), das nicht älter als drei Monate sein darf, unter Angabe des Verwendungszwecks „§ 15 AMG <Firmenname>“.</p>