



Formular A

(Firmenstempel)

**Bestellung der sachkundigen Person
gemäß Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6**

Zur Vorlage beim
Landesamt für Verbraucherschutz und Ernährung NRW

Auszufüllen vom Antragsteller:

Hiermit bestellen wir Frau / Herrn¹.....
(Name, Vorname)

mit Wirkung vom zur sachkundigen Person gemäß Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6 für
unsere Betriebsstätte in:

.....
(Straße, PLZ, Ort)

Wir haben die notwendigen organisatorischen Vorkehrungen getroffen sowie die notwendigen Personal- und
Sachmittel zur Verfügung gestellt, um ihr/ihm¹ die Erfüllung ihrer/seiner¹ Aufgaben zu ermöglichen. Dies
betrifft insbesondere die Gewährung des Zugangs zu allen erforderlichen Unterlagen und Betriebsräumen
sowie die Zurverfügungstellung aller erforderlichen technischen Ausrüstungen und Prüfeinrichtungen.

....., den.....
(Ort) (Datum) (Unterschrift Vertretungsberechtigte/r)

Auszufüllen von der sachkundigen Person:

Name, Vorname:

Geburtsdatum und -ort:

Privatanschrift:

Der o. g. Bestellung zur sachkundigen Person gemäß Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6 für die
Betriebsstätte

.....
stimme ich zu.

Die meinen Aufgaben zugrundeliegenden 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 Strafverfahren gegen mich anhängig ist,

c) ich dem LAVE Recklinghausen unverzüglich mitteilen werden, wenn sich Änderungen bezüglich meiner Funktion als sachkundige Person ergeben (geänderter Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Betrieb).

....., den

(Ort)

(Datum)

.....

(Unterschrift Sachkundige Person)

¹Nicht Zutreffendes bitte streichen!