



Merkblatt zur Anzeige / Wechsel der Sachkundigen Person gem. Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6 i. V. m. § 17 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) oder § 5 Tierimpfstoffverordnung (TierImpfStV)

Für die Anzeige einer Sachkundigen Person sind die folgenden Unterlagen beim Landesamt für Verbraucherschutz und Ernährung NRW, Fachbereich 2.3, 40208 Düsseldorf, sowie in elektronischer Form an tierarzneimittel@lave.nrw.de vorzulegen:

1	Beginn der Tätigkeit
2	Name der Sachkundigen Person, Geburtsdatum, Geburtsort, Telefonnr., E-Mail
3	<p>Nachweise für die erforderliche Sachkenntnis nach Art. 97 EU TAM VO (alle amtlichen Dokumente als beglaubigte Kopie bzw. als beglaubigte, amtlich in die deutsche Sprache übersetzte Kopie):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Besitz eines Hochschulabschlusses in einem der folgenden wissenschaftlichen Fächer: Pharmazie, Humanmedizin, Veterinärmedizin, Chemie, pharmazeutische Chemie und Technologie oder Biologie (Art. 97 Abs. 2) - mindestens zweijährige Tätigkeit in einem oder mehreren Unternehmen ausgeübt, denen eine Herstellungserlaubnis erteilt wurde (Art. 97 Abs. 3) auf dem Gebiet der Qualitätssicherung von Arzneimitteln, der qualitativen Analyse von Arzneimitteln, der quantitativen Analyse von Wirkstoffen sowie der Versuche und Prüfungen, die zum Nachweis der Qualität von Tierarzneimitteln erforderlich sind (Art. 97 Abs.3). *
4	unterschriebener Lebenslauf
5	Polizeiliches Führungszeugnis der Belegart O (als Nachweis der Zuverlässigkeit; nicht älter als 3 Monate) **
6	schriftliche Bestellung durch den Antragsteller (Formular A, oben)
7	schriftliche Bestätigung durch die Sachkundige Person (Formular A, unten) und Erklärung, dass kein gerichtliches Strafverfahren oder staatsanwaltschaftliches Ermittlungsverfahren anhängig ist (Formular A, unten)

Allgemeine Hinweise

Sofern bereits eine Anerkennung zur Sachkundigen Person durch eine andere Behörde, auch im Geltungsbereich des AMG, erfolgt ist, kann die Vorlage einer entsprechenden amtlichen Bestätigung bei der Entscheidung über die erforderliche Sachkenntnis hilfreich sein. Eine generelle Berechtigung zur Ausübung der Tätigkeit (vgl. § 15 Abs. 6 Arzneimittelgesetz – AMG) besteht gemäß VO (EU) 2019/6 i. V. m. TAMG oder TierImpfStV hingegen nicht mehr.

* Die Dauer der Tätigkeit kann um ein Jahr herabgesetzt werden, wenn der Studiengang mindestens fünf Jahre umfasst und um eineinhalb Jahre, wenn der Studiengang sechs Jahre umfasst.

** Bitte achten Sie darauf, dass ein entsprechender Hinweis, mit dem eine Zuordnung zu Ihrem Unternehmen möglich ist, auf dem Führungszeugnis vermerkt wird (z.B. LAVE-Aktenzeichen, Ihr Firmenname, Funktion des Antragstellenden).