



Verfahrensnummer 15110503	Überprüfung der Qualifikation des Personals nach §§ 14, 52a, 63a, 72 Abs. 2 und 74a AMG	Seite 1 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat	
Schlüsselwörter	Sachkenntnis; Feststellung der Qualifikation	
Querverweise	151101, 151116	
erstellt	EFG 01; EFG13/14	
		Datum / Unterschrift
fachlich geprüft	A.- Hilmar Hennecke	02.08.2011
formell geprüft	Dr. Maren Steinhoff	09.01.2012
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Sigrid Meierkord, Vorsitzende AG AATB	<i>S. Meierkord</i> 15.02.2012
	Tierarzneimittelbereich Dr. Christine Höfer, Vorsitzende AG TAM	<i>C. Höfer</i> 27.01.2012
	Tierimpfstoffbereich Dr. Barbara Gottstein, Vorsitzende AG TT	- entfällt -
genehmigt		
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

Verfahrensanweisung 15110503	Überprüfung der Qualifikation des Personals nach §§ 14, 52a, 63a, 72 Abs. 2 und 74a AMG	Seite 2 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt das Verfahren zur Feststellung der erforderlichen Qualifikation bei Personen, die eine oder mehrere der folgenden Tätigkeiten auszuüben beabsichtigen:

Sachkenntnis nach § 15 der sachkundigen Person (§ 14 Abs. 1 Nr. 1 AMG)

Verantwortliches Personal (§ 4 Abs. 1 AMWHV)

Einfuhr von Arzneimitteln menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen (§ 72 Abs. 2 AMG)

Stufenplanbeauftragter (§ 63a Abs. 1 AMG)

Informationsbeauftragter (§ 74a Abs. 1 AMG)

Verantwortliche Person für den Großhandel mit Arzneimitteln (§ 52a AMG)

Person, der die Beaufsichtigung des technischen Ablaufs der Fütterungsarzneimittelherstellung übertragen ist (§ 14 Abs. 1 Nr. 5a AMG)

Die Bestimmungen der EG-Recht-Überleitungsverordnung vom 03.10.1990 werden berücksichtigt.

Das Verfahren zur Feststellung der erforderlichen Sachkenntnis zur Ausübung der Tätigkeit als Pharmaberater sowie das Verfahren zur Feststellung der erforderlichen Qualifikation des Schlüsselpersonals gemäß Tierimpfstoffverordnung wird in gesonderten Verfahrensanweisungen beschrieben.

Die Prüfung auf Zuverlässigkeit der öffentlich-rechtlichen Verantwortungsträger ist nicht Gegenstand dieser Verfahrensanweisung.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

siehe Glossar und Abkürzungsverzeichnis.


3 Verfahren

Die Feststellung der erforderlichen Qualifikation erfolgt:

- im Zusammenhang mit der Erteilung einer Herstellungs-, Einfuhr- oder Großhandelserlaubnis,
- bei Anzeigen der vorgenannten Erlaubnisinhaber im Falle der Änderung der benannten Person bzw.
- infolge einer Anzeige oder Änderungsanzeige durch den Pharmazeutischen Unternehmer.

Alle erforderlichen amtlichen Dokumente (z.B. Approbationsurkunde) sind in beglaubigter Kopie anzufordern.

Die Anerkennung ausländischer Ausbildungen richtet sich nach den für die Bewertung ausländischer Ausbildungen und Prüfungen geltenden Grundsätzen. Eine im Ausland abgelegte Hochschulprüfung wird einer deutschen gleichgestellt, wenn Gleichwertigkeit besteht. Bei der Prüfung der Gleichwertigkeit ausländischer Hochschulabschlüsse ist ggf. die für den Kultusbereich zuständige oberste Landesbehörde zu beteiligen.

Verfahrensanweisung 15110503	Überprüfung der Qualifikation des Personals nach §§ 14, 52a, 63a, 72 Abs. 2 und 74a AMG	Seite 3 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.1 Sachkundige Person, verantwortliches Personal

3.1.1 Sachkundige Person

Für den Nachweis der Sachkenntnis einer Sachkundigen Person gem. § 14 AMG sind grundsätzlich die Voraussetzungen von § 15 Abs. 1 und 2 AMG zu erfüllen. Die 2-jährige praktische Tätigkeit muss in einem Betrieb erfolgt sein, der den Anforderungen des § 15 Abs. 4 AMG entspricht.

Für Personen mit einem beruflichen Abschluss nach § 15 Abs. 1 Nr. 2 AMG sind Nachweise gemäß § 15 Abs. 2 AMG vorzulegen, zum Beispiel durch eine gutachterliche Stellungnahme eines pharmazeutischen Institutes einer deutschen Hochschule.

Für Personen, die vor dem Inkrafttreten des 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes befugt waren, die in § 19 AMG beschriebenen Tätigkeiten einer sachkundigen Person auszuüben, sind die Übergangsvorschriften zu beachten (§ 141 Abs. 3 AMG). Die Anerkennung von Tätigkeiten als Herstellungsleiter auf dem Gebiet der ehemaligen DDR regelt § 3 der EG-Recht-Überleitungsverordnung.

Für folgende Bereiche und Tätigkeiten findet § 15 Abs. 2 AMG keine Anwendung:

- Herstellung und Prüfung von Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Allergenen, Testsera und Testantigenen, ausgenommen Abpacken und Kennzeichnen. Vgl. § 15 Abs. 3 AMG sowie Übergangsvorschriften der §§ 132 Abs. 2b und 134 AMG.

Die praktische Tätigkeit muss den Anforderungen von § 15 Abs. 3 AMG entsprechen. Es gelten die Übergangsvorschriften der §§ 132 Abs. 2b und 134 AMG.

- Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen Arzneimitteln, Gewebezubereitungen, Arzneimitteln zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, radioaktiven Arzneimitteln und Wirkstoffen. Vgl. § 15 Abs. 3a AMG sowie Übergangsvorschriften des § 144 Abs. 4 AMG.

Anstelle der praktischen Tätigkeit nach § 15 Abs. 1 AMG muss die praktische Tätigkeit nach § 15 Abs. 3a AMG nachgewiesen werden.

- Herstellung von Fütterungsarzneimitteln aus Arzneimittel-Vormischungen (§ 15 Abs. 5 AMG).


Für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln aus Arzneimittel-Vormischungen ist außerdem gem. § 15 Abs. 5 AMG die praktische Tätigkeit nicht erforderlich.

Sofern mehrere Sachkundige Personen für einen Erlaubnisinhaber gemeldet (§ 20 AMG) werden, sind die Verantwortungsbereiche voneinander eindeutig abzugrenzen (§19 AMG i. V. m. § 16 Abs. 6 AMWHV).

3.1.2 Verantwortliches Personal

Das verantwortliche Personal gemäß § 4 AMWHV i. V. m. Nr. 2.3 des Leitfadens der Guten Herstellungspraxis – Teil I – muss über ausreichende fachliche Qualifikation und praktische Erfahrungen verfügen. Die Beurteilung hat sich mangels näherer Ausführungen zu konkreten Inhalten dieser Bestimmung nach den individuellen Gegebenheiten zu richten, insbesondere nach Art und Umfang der Herstellung bzw. Prüfung und der hierfür erforderlichen Fachkenntnisse. Der Leiter der Herstellung und der Leiter der Qualitätskontrolle müssen voneinander unabhängig sein. Diesbezügliche Vertretungsregelungen werden im Rahmen einer GMP-Inspektion geprüft.

Eine Anzeigepflicht dieser Personen i. S. d. § 20 AMG besteht nicht.

Verfahrensanweisung 15110503	Überprüfung der Qualifikation des Personals nach §§ 14, 52a, 63a, 72 Abs. 2 und 74a AMG	Seite 4 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.2 Einfuhr von Arzneimitteln menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen

Der Antragsteller für die Einfuhrerlaubnis hat nachzuweisen, dass qualifiziertes und erfahrenes Personal vorhanden ist, das die Qualität und Sicherheit der Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik beurteilen kann. Mangels näherer Ausführungen zu konkreten Inhalten dieser Bestimmung sollte sich die Beurteilung an folgenden Forderungen orientieren: Abgeschlossene Hochschulausbildung im Bereich der Medizin oder der Biowissenschaften sowie eine mindestens zweijährige praktische Erfahrung in den einschlägigen Bereichen (ref. Art. 17 Abs. 1 der Richtlinie 2004/23/EG).

Die Einhaltung des Standes von Wissenschaft und Technik wird insbesondere bei Beachtung der AMWHV und sonstiger relevanter Richt- und Leitlinien auf EU- und nationaler Ebene vermutet.

Die Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards orientiert sich an den Verfahren, die nach Art. 9 Abs. 4 der Richtlinie 2004/23/EG im Komitologieverfahren festgelegt werden.

3.3 Stufenplanbeauftragter

Ein spezifischer Sachkenntnisnachweis ist nicht (mehr) gefordert. Die Person muss über eine ausreichende fachliche Qualifikation verfügen, um die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften, insbesondere des betrieblichen Pharmakovigilanzsystems, zu gewährleisten. Diese Qualifikation kann durch berufliche Ausbildung und praktische Erfahrung erworben werden.

Die Beurteilung der fachlichen Qualifikation erfolgt im Einzelfall und sollte sich an dem Produktportfolio des Pharmazeutischen Unternehmers und der Bewertung von damit verbundenen möglichen Arzneimittelrisiken (§ 19 Abs. 1 AMWHV) orientieren.

Darüber hinaus bestehen folgende grundlegende Forderungen: Unabhängigkeit von Verkaufs- oder Vertriebseinheiten (§ 19 Abs. 6 AMWHV) und Wohnsitz innerhalb der EU (§ 63a Abs. 1 AMG) bzw. EWR (§ 19 Abs. 6 AMWHV).


Sofern mehrere Stufenplanbeauftragte für einen Pharmazeutischen Unternehmer gemeldet (§ 63a Abs. 3 AMG) werden, sind die Verantwortungsbereiche voneinander eindeutig abzugrenzen (§ 63a Abs. 1 Satz 6 AMG).

3.4 Informationsbeauftragter

Die Anforderungen an die Sachkenntnis ergeben sich aus § 74a Abs. 2 AMG. Sofern mehrere Informationsbeauftragte für einen Pharmazeutischen Unternehmer gemeldet (§ 74a Abs. 3 AMG) werden, sind die Verantwortungsbereiche voneinander eindeutig abzugrenzen (§ 74a Abs. 1 AMG).

3.5 Verantwortliche Person nach § 52a AMG

Ein spezifischer Sachkenntnisnachweis ist nicht gefordert. Die Person muss über eine ausreichende fachliche Qualifikation verfügen, um die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften zu gewährleisten. Diese Qualifikation kann durch berufliche Ausbildung und praktische Erfahrung erworben werden. Die Beurteilung sollte sich an Art und Umfang der Großhandelstätigkeit sowie folgenden grundlegenden Forderungen orientieren: Kenntnis der für Vertrieb und Lagerung von Arzneimitteln geltenden Rechtsvorschriften sowie der Elemente der Guten Lagerhaltungs- und Vertriebspraxis. Ein Nachweis der Sachkunde für den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln nach § 50 Abs. 2 AMG kann nicht gefordert werden.

Verfahrensanweisung 15110503	Überprüfung der Qualifikation des Personals nach §§ 14, 52a, 63a, 72 Abs. 2 und 74a AMG	Seite 5 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.6 Person, der die Beaufsichtigung des technischen Ablaufs der Fütterungsarzneimittelherstellung übertragen ist

Bei Fütterungsarzneimittelherstellern muss die Person, welcher nach § 14 Abs. 1 Nr. 5a AMG die Beaufsichtigung des technischen Ablaufs der Herstellung übertragen ist, über ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der Mischtechnik verfügen. Nachweise über entsprechende Berufserfahrung und/oder Fortbildungen auf diesem Gebiet sind zu vorzulegen.

4 Anlagen und Formulare

keine

5 Änderungsgrund

Anpassung an das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften und das 15. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes